**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GastroGard Sport 370 mg/g pasta orale per cavalli.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

**Sostanza attiva:**

Omeprazolo...……..370 mg

**Eccipienti:**

| **Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti** | **Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario** |
|---|---|
| *Ossido di ferro giallo (E 172)* | *2 mg* |
| *Monoetanolammina* | |
| *Potassio sorbato* | |
| *Olio di Cassia* | |
| *Sodio Stearato* | |
| *Calcio Stearato* | |
| *Olio di ricino idrogenato* | |
| *Glicole propilenico ottanoato decanoato* | |
| *Olio di sesamo* | |

Pasta liscia omogenea di colore da giallo a giallo ocra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche nei cavalli.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.
Vedere paragrafo 3.5.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Non è raccomandata la somministrazione del medicinale veterinario nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.
Stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), alimentazione, gestione e pratiche di allevamento, possono essere associate a sviluppo di ulcere gastriche nel cavallo. Coloro che sono responsabili del benessere dei cavalli devono adoperarsi per ridurre gli stimoli ulcerogeni modificando le pratiche di allevamento al fine di raggiungere una o più delle condizioni seguenti: riduzione dello stress, riduzione dei periodi di digiuno, aumento del consumo di fibra grezza e possibilità di accesso al pascolo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Poiché questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità, si raccomanda di evitare il contatto diretto con cute e occhi.
Durante la manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare indumenti di protezione individuale, come guanti impermeabili. Non mangiare o bere durante l'utilizzo o la somministrazione del prodotto. Lavare le mani ed eventuali aree di cute venute a contatto con il prodotto dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e consultare un medico mostrandogli l'etichetta /il foglietto illustrativo.
Coloro che hanno sviluppato una reazione in seguito al contatto con il prodotto devono evitare di maneggiarlo in futuro.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

## 3.6 Eventi avversi

Cavalli:
Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

## 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.
In assenza di studi specifici, condotti durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nelle cavalle durante la gravidanza e l'allattamento.

## 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'omeprazolo può prolungare il tempo di eliminazione del warfarin. Non sono note altre possibili interazioni con i medicinali più comunemente usati nel cavallo, anche se non può essere esclusa l'esistenza di interazioni con farmaci metabolizzati a livello epatico.

## 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione orale.
Il medicinale veterinario è efficace nei cavalli di qualsiasi razza e gestiti nelle più diverse condizioni; in puledri a partire da quattro settimane di età e con peso corporeo superiore a 70 kg e negli stalloni da riproduzione.

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo per 28 giorni consecutivi, e quindi proseguire con la somministrazione di una dose da 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi, al fine di ridurre l'incidenza di recidiva durante il trattamento.
In caso di recidiva, si raccomanda di ripetere il trattamento alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.
Si raccomanda di associare al trattamento adeguate modifiche delle modalità di gestione e delle pratiche di allevamento. Vedere anche il paragrafo 3.5.

Prevenzione delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo.
Per somministrare il medicinale veterinario alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza del peso del cavallo. Ciascun segno dello stantuffo corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa è sufficiente per il trattamento di un cavallo da 575 kg alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.

Per somministrare il medicinale veterinario alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di un quarto del peso del cavallo. A questo dosaggio ciascun segno dello stantuffo corrisponde ad una quantità di omeprazolo sufficiente a trattare un cavallo di 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo di 400 kg di peso, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di 100 kg.
Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati eventi avversi dopo somministrazione, nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi, di dosaggi giornalieri fino a 20 mg/kg di omeprazolo per 91 giorni consecutivi.

Non sono stati osservati eventi avversi dopo somministrazione a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg, per 71 giorni consecutivi, negli stalloni da riproduzione (in particolare non sono stati riscontrati eventi avversi sulla qualità del seme o sul comportamento sessuale).

Non sono stati riscontrati eventi avversi dopo somministrazione nei cavalli adulti di 40 mg/kg/die di omeprazolo per 21 giorni consecutivi.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QA02BC01.

### 4.2 Farmacodinamica

In studi della durata fino a 28 giorni, il trattamento con il medicinale veterinario alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo si è dimostrato efficace per la prevenzione dell'insorgenza delle ulcere gastriche in cavalli esposti a condizioni ulcerogene.

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica appartenente alla classe dei composti benzimidazolici sostituiti. Appartiene alla categoria terapeutica degli antiacidi, per il trattamento delle ulcere peptiche.

L'omeprazolo riduce la secrezione acida gastrica mediante inibizione specifica del sistema enzimatico $H^+/K^+$-ATPasi, a livello della superficie secretoria della cellula parietale. Il sistema enzimatico $H^+/K^+$-ATPasi, è la pompa acida (protonica) nella mucosa gastrica. Poiché il sistema $H^+/K^+$- ATPasi rappresenta la fase finale del processo che controlla la secrezione acida, l'omeprazolo blocca tale secrezione indipendentemente dallo stimolo iniziale. L'omeprazolo contrae un legame irreversibile con l'enzima $H^+/K^+$-ATPasi, della cellula parietale gastrica, che pompa ioni idrogeno nel lume dello stomaco scambiandoli con ioni potassio.
A 8, 16 e 24 ore dalla somministrazione ai cavalli di omeprazolo alla dose di 4 mg/kg/die per via orale, la secrezione acida gastrica stimolata da pentagastrina era inibita rispettivamente del 99%, 95% e 90% e la secrezione basale era inibita del 99%, 90% e 83%.
Il livello massimo di inibizione della secrezione acida viene raggiunto cinque giorni dopo la prima somministrazione.

### 4.3 Farmacocinetica

La biodisponibilità media di omeprazolo, dopo somministrazione orale sotto forma di pasta, è 10,5% (variabile dal 4,1 al 12,7%). L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa un'ora dopo la somministrazione (Tmax). I valori medi di concentrazione plasmatica massima (Cmax) variano da 385 ng/ml a 693 ng/ml dopo somministrazione di 4 mg/kg. In seguito a somministrazione orale, si verifica un significativo effetto di primo-passaggio. L'omeprazolo è rapidamente metabolizzato, principalmente in glucuronide di omeprazolo solfuro dimetilato e di omeprazolo solfuro idrossilato (metaboliti urinari) e in metil omeprazolo solfuro (metabolita biliare) come pure in omeprazolo ridotto (metabolita sia biliare sia urinario). L'omeprazolo è rilevabile nel plasma fino a 9 ore dopo la somministrazione orale alla dose di 4 mg/kg, e nelle urine fino a 24 ore come idrossiomeprazolo e O-desmetilomeprazolo, ma non è più rilevabile dopo 48 ore. L'omeprazolo viene eliminato rapidamente, soprattutto per via urinaria (dal 43 al 61% della dose), e in minor misura per via fecale, con emivita terminale che varia da 0,5 a 8 ore.
Dopo somministrazioni orali ripetute, non sono stati evidenziati fenomeni di accumulo.

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### 5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

### 5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: la siringa da 10 ml, contenente 6,16 g di pasta, è costituita da un cilindro di polipropilene bianco, dotata di coprisiringa in LDPE bianco, di uno stantuffo di polipropilene graduato in base al peso corporeo, con punta in gomma e di un anello dosatore.

Confezionamento esterno e confezioni di vendita:
- Scatola di cartone da 7 o 14 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## 6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

## 7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 7 siringhe A.I.C. n. 105192013
Scatola da 14 siringhe A.I.C. n. 105192025

## 8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/12/2018

## 9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

## 10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE DA 7 SIRINGHE, 14 SIRINGHE**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GastroGard Sport 370 mg/g pasta orale.

## 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni grammo contiene:

Omeprazolo…….370 mg

## 3. CONFEZIONI

7 siringhe da 6,16 g
14 siringhe da 6,16 g

## 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

## 5. INDICAZIONI

## 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

## 7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: 1 giorno.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

## 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

## 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

## 10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

## 11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

## 12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

## 14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

7 siringhe A.I.C. n. 105192013
14 siringhe A.I.C. n. 105192025

## 15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**SIRINGHE**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GastroGard Sport 370 mg/g pasta orale.

## 2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

6,16 g di pasta.
Per g: 370 mg di omeprazolo.

## 3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

## 4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro.....

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## 1. Denominazione del medicinale veterinario

GastroGard Sport 370 mg/g pasta orale per cavalli.

## 2. Composizione

Ogni grammo contiene:

**Sostanza attiva:**
Omeprazolo…….370 mg

**Eccipienti:**
Ossido di ferro giallo (E 172)…….....2 mg

Pasta liscia omogeneo di colore da giallo a giallo ocra.

## 3. Specie di destinazione

Cavallo.

## 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche nei cavalli.

## 5. Controindicazioni

Non usare nelle cavalle che producono latte per consumo umano.
Non è raccomandata la somministrazione del prodotto nei soggetti al di sotto di 4 settimane di età o di peso corporeo inferiore ai 70 kg.

## 6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Stress (inclusi allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), alimentazione, gestione e pratiche di allevamento, possono essere associate a sviluppo di ulcere gastriche nel cavallo. Coloro che sono responsabili del benessere dei cavalli devono adoperarsi per ridurre gli stimoli ulcerogeni modificando le pratiche di gestione al fine di raggiungere una o più delle condizioni seguenti: riduzione dello stress, riduzione dei periodi di digiuno, aumento del consumo di fibra grezza e possibilità di accesso al pascolo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Poiché questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità, si raccomanda di evitare il contatto diretto con cute e occhi. Durante la manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare indumenti di protezione individuale, come guanti impermeabili. Non mangiare o bere durante l'utilizzo o la somministrazione del prodotto. Lavare le mani ed eventuali aree di cute venute a contatto con il prodotto dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e consultare un medico mostrandogli l'etichetta/il foglietto illustrativo.

Coloro che hanno sviluppato una reazione in seguito al contatto con il prodotto devono evitare di maneggiarlo in futuro.

Gravidanza e allattamento:
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.
In assenza di studi specifici condotti durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nelle cavalle durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
L'omeprazolo può prolungare il tempo di eliminazione del warfarin. Non sono note altre possibili interazioni con i medicinali più comunemente usati nel cavallo, anche se non può essere esclusa l'esistenza di interazioni con farmaci metabolizzati a livello epatico.

Sovradosaggio:
Non sono stati osservati eventi avversi dopo somministrazione, nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi, di dosaggi giornalieri fino a 20 mg/kg di omeprazolo per 91 giorni consecutivi.
Non sono stati osservati eventi avversi dopo somministrazione a un dosaggio giornaliero di 12 mg/kg, per 71 giorni consecutivi, negli stalloni da riproduzione (in particolare non sono stati riscontrati eventi avversi sulla qualità del seme o sul comportamento sessuale).
Non sono stati riscontrati eventi avversi dopo somministrazione nei cavalli adulti di 40 mg/kg/die di omeprazolo per 21 giorni consecutivi.

## 7. Eventi avversi

Cavalli:
Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per somministrazione orale.
Il medicinale veterinario è efficace nei cavalli di qualsiasi razza e gestiti nelle più diverse condizioni; in puledri a partire da quattro settimane di età e con peso corporeo superiore a 70 kg e negli stalloni da riproduzione.
Si raccomanda di associare al trattamento adeguate modifiche delle modalità di gestione e delle pratiche di allevamento. Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione".

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo, per 28 giorni consecutivi, e quindi proseguire la somministrazione di una dose da 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, una volta al giorno per 28 giorni consecutivi, al fine di ridurre l'incidenza di recidiva durante il trattamento.
In caso di recidiva, si raccomanda di ripetere il trattamento alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.

Prevenzione delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per somministrare il medicinale veterinario alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza del peso del cavallo. Ciascun segno dello stantuffo corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa è sufficiente per il trattamento di un cavallo da 575 kg alla dose di 4 mg/kg p.c. di omeprazolo.

Per somministrare il medicinale veterinario alla dose di 1 mg/kg p.c. di omeprazolo, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di un quarto del peso del cavallo. A questo dosaggio ciascun segno dello stantuffo corrisponde ad una quantità sufficiente di omeprazolo per trattare un cavallo di 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo di 400 kg di peso, posizionare l'anello sullo stantuffo graduato della siringa fissandolo in corrispondenza di 100 kg.

## 10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Richiudere dopo l'uso tramite l'apposito coprisiringa.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## 14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone da 7 siringhe A.I.C. n. 105192013
Scatola di cartone da 14 siringhe A.I.C. n. 105192025

Confezioni:
- Scatola di cartone da 7 o 14 siringhe

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Tolosa
Francia

## 17. Altre informazioni