

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus XL Compresse per Cani
Voxical Plus XL Tablets For Dogs (IE)
Voxical XL Tablets For Dogs (FR)
Extrontel Plus XL mit Fleischaroma for Dogs (DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Praziquantel	175 mg
Pirantel Embonato	504 mg (equivalenti a 175 mg di pirantel)
Febantel	525 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Sodio croscarmellosso
Sodio laurilsolfato
Aroma di carne di maiale

Compressa oblunga di colore giallo con linea di divisione su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.
Non usare durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 3.7)

3.4 Avvertenze speciali

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*.
L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Per ridurre il rischio di re-infestazione e di nuove infestazioni, le feci dovrebbero essere raccolte ed eliminate in modo appropriato nelle 24 ore successive al trattamento.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al cane o dopo averle aggiunte al suo cibo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il medicinale veterinario è efficace contro *Echinococcus* spp. il quale non è presente in tutti i Paesi europei ma sta diventando sempre più comune. L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Considerato che l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere dall'autorità competente di riferimento linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digestivo (diarrea, emesi)
---	--

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti a elevate dosi di febantel somministrate durante la prima parte della gravidanza nel ratto, nella pecora e nel cane.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante il primo e secondo trimestre di gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il primo e secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 3.3).

Un singolo trattamento durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante l'allattamento è stato dimostrato sicuro.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ai composti della piperazina poiché gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può provocare tossicità.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Dosaggio:

Per il trattamento dei cani, 1 compressa per 35 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo).

I dosaggi sono i seguenti:

Peso corporeo (kg)	Comprese
Circa 17,5 kg	½ compressa di Panadron Plus XL
31-35 kg	1 compressa di Panadron Plus XL
>35-40 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + ½ compressa di Panadron Plus
>40-45 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 1 compressa di Panadron Plus
>45-50 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 1½ compressa di Panadron Plus
>50-55 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 2 compresse di Panadron Plus
>55-60 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 2½ compresse di Panadron Plus
>60-65 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 3 compresse di Panadron Plus
>65-70 kg	2 compresse di Panadron Plus XL

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Le compresse dovrebbero essere date in una singola somministrazione.

Le parti di compresse dovrebbero essere eliminate immediatamente o riposte nel blister aperto fino all'utilizzo.

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi a un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

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

Negli studi di sicurezza, una singola dose pari a 5 volte la dose raccomandata o superiore di praziquantel, pirantel embonato ha causato occasionalmente vomito.

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

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Questo medicinale veterinario contiene antielmintici che agiscono contro nematodi e cestodi gastrointestinali.

Il medicinale veterinario contiene i seguenti tre principi attivi:

1. Febantel, un probenzimidazolico
2. Pirantel embonato (pamoato), derivato della tetraidropirimidina
3. Praziquantel, derivato parzialmente idrogenato della pirazinoisochinolina

In questa combinazione fissa, il pirantel e il febantel agiscono contro tutti i nematodi di rilevanza clinica (ascaridi, anchilostomi e tricocefali) nei cani. In particolare, lo spettro di attività copre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Questa combinazione mostra un'attività sinergica nel caso degli anchilostomi; inoltre, il febantel risulta essere efficace contro *T. vulpis*.

Lo spettro di attività del praziquantel copre tutte le specie di cestodi di rilevanza clinica nei cani, in particolare *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce su tutte le forme adulte e immature di questi parassiti.

Il praziquantel viene assorbito in modo molto rapido attraverso la superficie del parassita e distribuito nel suo organismo. Studi sia *in vitro* che *in vivo* hanno dimostrato che il praziquantel provoca gravi danni al tegumento del parassita, determinandone la contrazione e la paralisi.

Si osserva una contrazione tetanica quasi istantanea della muscolatura del parassita e una rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale. Questa rapida contrazione è riconducibile alle variazioni dei flussi di cationi bivalenti, in particolare del calcio.

Il pirantel agisce come un agonista colinergico. La sua azione consiste nello stimolare i recettori colinergici nicotinici del parassita, inducendo la paralisi spastica dei nematodi e permettendone quindi la rimozione dall'apparato gastrointestinale mediante peristalsi.

Nei mammiferi, il febantel va incontro a chiusura dell'anello con formazione di fenbendazolo e oxfendazolo. Sono queste forme chimiche che esercitano l'effetto antielmintico, inibendo la polimerizzazione della tubulina. Viene quindi impedita la formazione dei microtubuli, con conseguente disgregazione di strutture essenziali per il normale funzionamento degli elminti. Ne risente in particolare l'assorbimento del glucosio, determinando un esaurimento dell'ATP cellulare. Il parassita muore quando le sue riserve energetiche si esauriscono, ossia dopo 2 – 3 giorni

4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel somministrato per via orale viene assorbito quasi interamente dal tratto intestinale. Dopo l'assorbimento, è distribuito a tutti gli organi. Il praziquantel viene metabolizzato nelle forme

inattive nel fegato e secreto con la bile. Più del 95% della dose somministrata viene escreta entro 24 ore. Vengono eliminate solo tracce di praziquantel non metabolizzato.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le massime concentrazioni di praziquantel nel plasma vengono raggiunte in circa 2,5 ore.

Il sale pamoato di pirantel è scarsamente solubile in acqua, una caratteristica che ne riduce l'assorbimento da parte dell'intestino e consente al farmaco di raggiungere ed essere efficace contro i parassiti nell'intestino crasso. Dopo l'assorbimento, il pirantel pamoato viene rapidamente e quasi completamente metabolizzato in metaboliti inattivi che vengono rapidamente escreti con le urine. Il febantel viene assorbito con relativa rapidità e metabolizzato in numerosi metaboliti, fra cui fenbendazolo e oxfendazolo, che presentano attività antielmintica.

A seguito della somministrazione del medicinale veterinario ai cani, le massime concentrazioni di fenbendazolo e oxfendazolo nel plasma vengono raggiunte in circa 7-9 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister aperto e questo conservato nella scatola di cartone.

Tenere il blister nella scatola di cartone.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in:

Blister costituiti da PVC/PE/PCTFE, e foglio di alluminio 20 μ resistente, contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse per blister.

I blister sono confezionati in scatole di cartone contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

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

Scatola contenente un blister da 2 compresse: A.I.C. n. 104811017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29/10/2020

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

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

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 CONTENENTE UN BLISTER DA 2 COMPRESSE}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Panadron Plus XL compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel Embonato (equivalenti a 175 mg di pirantel) e 525 mg Febantel.

3. CONFEZIONI

2 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1 compressa per 35 kg di peso corporeo.

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Le mezze compresse devono essere utilizzate entro 14 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister aperto e questo conservato nella scatola di cartone.

Tenere il blister nella scatola di cartone.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

A.I.C. n. 104811017

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

{ TESTO SULLA LAMINA DEI BLISTER }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Panadron Plus XL



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel Embonato (equivalenti a 175 mg Pirantel) e 525 mg Febantel.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Panadron Plus XL Compresse per Cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene 175 mg di Praziquantel, 504 mg di Pirantel Embonato (equivalenti a 175 mg di pirantel) e 525 mg di Febantel.

Compressa oblunga di colore giallo con linea di divisione su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infestazioni miste sostenute da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Nematodi:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte e immature tardive).

Ancilostomi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Tricocefali: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestodi:

Tenie: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte e immature).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo Avvertenze speciali – Gravidanza e allattamento).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia, denominata *Dipylidium caninum*.

L'infestazione da tenie si ripresenterà sicuramente se non si attuano misure di controllo sugli ospiti intermedi, come le pulci, i topi, ecc.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Per ridurre il rischio di re-infestazione e di nuove infestazioni, le feci dovrebbero essere raccolte ed eliminate in modo appropriato nelle 24 ore successive al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Nell'interesse di una buona igiene, le persone che somministrano le compresse direttamente al cane, o aggiungendolo al cibo del cane, dovrebbero lavare le mani subito dopo.

Altre precauzioni:

Il medicinale veterinario è efficace contro *Echinococcus* spp. il quale non è presente in tutti i Paesi europei ma sta diventando sempre più comune. L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Considerato che l'echinococcosi è una patologia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH) è necessario ottenere dall'autorità competente di riferimento linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

Gravidanza e allattamento:

Sono stati riferiti effetti teratogeni attribuiti a elevate dosi di febantel somministrate durante la prima parte della gravidanza nel ratto, nella pecora e nel cane.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante il primo e secondo trimestre di gravidanza. Non usare in cagne gravide durante il primo e secondo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo Controindicazioni).

Un singolo trattamento durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante l'allattamento è stato dimostrato sicuro.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente ai composti della piperazina poiché gli effetti antelmintici del pirantel e della piperazina possono essere antagonizzati.

L'uso concomitante con altri composti colinergici può comportare tossicità.

Sovradosaggio:

Negli studi di sicurezza, una singola dose pari a 5 volte la dose raccomandata o superiore di praziquantel, pirantel embonato ha causato occasionalmente vomito.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Disturbi del tratto digestivo (diarrea, emesi)

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 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

Uso orale.

Le dosi raccomandate sono:

1 compressa per 35 kg di peso corporeo (15 mg di febantel, 14,4 mg di pirantel embonato e 5 mg di praziquantel/kg di peso corporeo).

Guida al dosaggio:

Peso corporeo (kg)	Compresse
--------------------	-----------

Circa 17,5 kg	½ compressa di Panadron Plus XL
31-35 kg	1 compressa di Panadron Plus XL
>35-40 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + ½ compressa di Panadron Plus
>40-45 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 1 compressa di Panadron Plus
>45-50 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 1½ compressa di Panadron Plus
>50-55 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 2 compresse di Panadron Plus
>55-60 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 2½ compresse di Panadron Plus
>60-65 kg	1 compressa di Panadron Plus XL + 3 compresse di Panadron Plus
>65-70 kg	2 compresse di Panadron Plus XL

Le compresse possono essere somministrate direttamente al cane o nascoste nel cibo. Non è necessario un periodo di digiuno, né prima né dopo il trattamento.

Le compresse dovrebbero essere date in una singola somministrazione.

Se c'è un rischio di reinfestazione, rivolgersi a un medico veterinario per richiedere indicazioni sulla necessità e frequenza di altre somministrazioni.

Le parti di compresse dovrebbero essere eliminate immediatamente o riposte nel blister aperto fino all'utilizzo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle mezze compresse: 14 giorni

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nell'apposito spazio nel blister aperto e questo conservato nella scatola di cartone.

Tenere il blister nella scatola di cartone.

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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 non soggetto a prescrizione.

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

Scatola contenente un blister da 2 compresse: A.I.C. n. 104811017

Blister costituiti da PVC/PE/PCTFE, e foglio di alluminio 20 μ hard tempered, contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 compresse per blister.

I blister sono confezionati in scatole di cartone contenenti 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo
Canova
IT-20054 Segrate (MI)
Tel: +39 02 516861
farmacovigilanza.it@msd.com