

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prolusyn 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina (come gonadorelina acetato) 50,0 microgrammi

Eccipiente:

Alcol benzilico (E1519) 9,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino (mucca, giovenca).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione e sincronizzazione di estro e ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o analogo con o senza progesterone nell'ambito dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI).

Trattamento dell'ovulazione ritardata.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare durante le malattie infettive e altri disturbi di salute rilevanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La risposta delle mucche da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento, il che include l'età della mucca, le condizioni dell'organismo, lo stato di salute e l'intervallo dal parto.

Le risposte al trattamento non sono uniformi né tra le mandrie né tra le mucche all'interno delle mandrie.

Quando il protocollo prevede un periodo di trattamento a base di progesterone, la percentuale di mucche che presentano estro in un determinato periodo è di solito maggiore rispetto alle mucche non trattate e la successiva fase luteale è di durata normale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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

La gonadorelina è un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH), che stimola il rilascio di ormoni sessuali. Gli effetti dell'esposizione accidentale agli analoghi del GnRH in donne in gravidanza o in donne con un normale ciclo riproduttivo non sono noti; pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di non somministrare il medicinale veterinario e alle donne in età fertile di somministrarlo con cautela. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario prestare attenzione ad evitare l'autoiniezione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle e l'alcool benzilico può causare lievi irritazioni locali, occorre prestare attenzione ad evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle e/o con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Gli analoghi del GnRH e l'alcol benzilico possono causare ipersensibilità (allergia). Le persone con ipersensibilità nota agli analoghi del GnRH o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Le osservazioni nelle mucche gravide a cui è stato somministrato il medicinale veterinario all'inizio della gravidanza non hanno evidenziato effetti negativi sugli embrioni bovini.

E improbabile che la somministrazione involontaria ad un animale gravido provochi effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È possibile un effetto sinergico se usato in combinazione con l'ormone follicolo-stimolante (FSH). L'uso simultaneo di gonadotropina corionica umana o equina può portare all'iperstimolazione ovarica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

100 µg di gonadorelina (come acetato) per animale in una singola iniezione.

Vale a dire 2 ml del medicinale veterinario per animale.

La valutazione del protocollo da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario responsabile del trattamento, in funzione degli obiettivi di trattamento della singola mandria o mucca. Sono stati valutati i seguenti protocolli, che potrebbero essere utilizzati:

Induzione e sincronizzazione di estro e ovulazione in combinazione con prostaglandina F2α (PGF2α) o un analogo:

- Giorno 0: Prima iniezione di gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario)
- Giorno 7: Iniezione di prostaglandina (PGF2α) o di un analogo
- Giorno 9: Dovrebbe essere effettuata una seconda iniezione di gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario).

L'animale deve ricevere l'inseminazione entro 16-20 ore dall'ultima iniezione del medicinale veterinario o all'estro osservato, se precedente.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con una prostaglandina F2 α (PGF2 α) o un analogo e un dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone:

In letteratura sono stati comunemente segnalati i seguenti protocolli FTAI:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7 giorni.
- Iniettare gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario) all'inserimento del dispositivo contenente progesterone.
- Iniettare una prostaglandina (PGF2 α) o un analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo
- FTAI 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, oppure
- Iniettare gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone e FTAI dopo 16-20 ore.

Trattamento dell'ovulazione ritardata:

Il GnRH è iniettato durante l'estro.

Per migliorare i tassi di gravidanza, è necessario seguire i seguenti tempi di iniezione e inseminazione:

- l'iniezione dovrebbe essere eseguita tra 4 e 10 ore dopo la rilevazione dell'estro
- si raccomanda un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale
- l'inseminazione artificiale deve essere eseguita secondo le consuete raccomandazioni del settore, vale a dire da 12 a 24 ore dopo la rilevazione dell'estro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Fino a 5 volte la dose raccomandata e in un regime esteso da una a tre somministrazioni giornaliere, non si riscontrano segni misurabili di intolleranza clinica locale o generale.

4.11 Temp(i di attesa

Carne e frattaglie: Zero giorni

Latte: Zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:

Ormoni ipofisari e ipotalamici e analoghi, ormoni che rilasciano gonadotropina

Codice ATCvet: QH01CA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadorelina è un agonista dell'ormone naturale che rilascia la gonadotropina (GnRH), che si forma nell'ipotalamo e che viene escreto in modo pulsatile nella circolazione della vena della porta pituitaria e controlla la sintesi dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizante (LH) nelle cellule gonadotropiche dell'ipofisi anteriore, nonché la secrezione di LH. La frequenza degli impulsi e l'ampiezza dell'escrezione di GnRH dipendono dallo stadio del ciclo. Insieme con l'FSH, l'LH stimola il rilascio di estrogeni da follicoli in maturazione nelle ovaie e induce l'ovulazione nell'organismo femminile.

La gonadorelina acetato ha lo stesso effetto del GnRH endogeno: il picco di LH nel ciclo spontaneo viene imitato e causa la maturazione follicolare e l'ovulazione o stimola una nuova ondata di maturazione dei follicoli.

Con l'applicazione ad alto dosaggio, ripetuta o continua, di un agonista, le cellule gonadotropiche nell'ipofisi diventano temporaneamente refrattarie.

Negli animali con ovulazione ritardata o anovulazione, uno dei riscontri più evidenti è rappresentato dall'aumento ritardato e più piccolo dell'LH preovulatorio. L'iniezione di GnRH durante l'estro aumenta il picco spontaneo di LH e previene il ritardo nell'ovulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione intramuscolare di 100 µg di gonadorelina (come acetato) all'animale, l'assorbimento di GnRH è rapido.

La concentrazione massima (Cmax) di $120,0 \pm 34,2$ ng / litro è ottenuta dopo 15 min (Tmax). Le concentrazioni di GnRH sono diminuite rapidamente nel plasma.

La biodisponibilità assoluta di gonadorelina (intramuscolare vs. endovenosa) è stata stimata intorno all'89%.

Distribuzione

24 ore dopo la somministrazione intramuscolare di 100 µg di gonadorelina radiomarcata (come diacetato), le maggiori quantità di radioattività nei tessuti sono state misurate nei principali organi di escrezione: fegato, reni e polmoni.

8 o 24 ore dopo la somministrazione, la gonadorelina mostra un significativo legame proteico plasmatico, pari al 73%.

Metabolismo

La gonadorelina è un peptide naturale che viene rapidamente scomposto in metaboliti inattivi.

Escrezione

A seguito della somministrazione intramuscolare di gonadorelina alle mucche da latte, la via principale di escrezione è il latte, seguito da urine e feci. Un'alta percentuale della dose somministrata viene escreta sotto forma di anidride carbonica nell'aria espirata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)
Diodrogeno fosfato di potassio
Idrogenofosfato di potassio
Cloruro di sodio
Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro di colore ambra di tipo I chiusi con un tappo grigio in gomma elastomerica bromobutilica, sigillati con cappuccio flip-off in plastica e una capsula di alluminio.

Scatola contenente 1 flaconcino di 20 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlanda

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

Flaconcino da 20 ml A.I.C. n.105398010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prolusyn 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini
Gonadorelina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene 50 µg di gonadorelina (come gonadorelina acetato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

20 ml

5. TARGET SPECIES

Bovino: mucca, giovena.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e frattaglie: Zero giorni
Latte: Zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Durata di conservazione dopo l'apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo la perforazione usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlanda

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

A.I.C. n. 105398010

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Predisporre spazio per codice a lettura ottica

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

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prolusyn 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per Bovini
Gonadorelina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni ml contiene 50 µg di gonadorelina (come gonadorelina acetato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e frattaglie: Zero giorni
Latte: Zero ore

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Durata di conservazione dopo l'apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Dopo la perforazione usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Prolusyn 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per Bovini

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
G24A Arclabs Research & Innovation Centre
Carriganore
Waterford X91 XD96
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prolusyn 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovini
Gonadorelina

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Gonadorelina (come gonadorelina acetato) 50,0 µg

Eccipiente:

Alcol benzilico (E1519) 9,0 mg

Soluzione limpida e incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Induzione e sincronizzazione di estro e ovulazione in combinazione con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o analogo con o senza progesterone nell'ambito dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI).

Trattamento dell'ovulazione ritardata.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non utilizzare durante le malattie infettive e altri disturbi di salute rilevanti.

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino: mucca, giovenca.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

100 µg di gonadorelina (come acetato) per animale in una singola iniezione.

Vale a dire 2 ml del medicinale veterinario per animale.

La valutazione del protocollo da utilizzare deve essere effettuata dal veterinario responsabile del trattamento, in funzione degli obiettivi di trattamento della singola mandria o mucca. Sono stati valutati i seguenti protocolli, che potrebbero essere utilizzati:

Induzione e sincronizzazione di estro e ovulazione in combinazione con prostaglandina F2α (PGF2α) o un analogo:

- Giorno 0: Prima iniezione di gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario)
- Giorno 7: Iniezione di prostaglandina (PGF2α) o di un analogo
- Giorno 9: Dovrebbe essere effettuata una seconda iniezione di gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario).

L'animale deve ricevere l'inseminazione entro 16-20 ore dall'ultima iniezione del medicinale veterinario o all'estro osservato, se precedente.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con una prostaglandina F2α (PGF2α) o un analogo e un dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone:

In letteratura sono stati comunemente segnalati i seguenti protocolli FTAI:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7 giorni.
- Iniettare gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario) all'inserimento del dispositivo contenente progesterone.
- Iniettare una prostaglandina (PGF2α) o un analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo
- FTAI 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, oppure
- Iniettare gonadorelina (2 ml del medicinale veterinario) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone e FTAI dopo 16-20 ore.

Trattamento dell'ovulazione ritardata:

Il GnRH è iniettato durante l'estro.

Per migliorare i tassi di gravidanza, è necessario seguire i seguenti tempi di iniezione e inseminazione:

- l'iniezione dovrebbe essere eseguita tra 4 e 10 ore dopo la rilevazione dell'estro
- si raccomanda un intervallo di almeno 2 ore tra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale
- l'inseminazione artificiale deve essere eseguita secondo le consuete raccomandazioni del settore, vale a dire da 12 a 24 ore dopo la rilevazione dell'estro.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e frattaglie: Zero giorni

Latte: Zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaoncino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale per uso veterinario dopo la data di scadenza indicata sul flaoncino e sulla scatola dopo "EXP" (SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La risposta delle mucche da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento, il che include l'età della mucca, le condizioni dell'organismo, lo stato di salute e l'intervallo dal parto.

Le risposte al trattamento non sono uniformi né tra le mandrie né tra le mucche all'interno delle mandrie.

Quando il protocollo prevede un periodo di trattamento a base di progesterone, la percentuale di mucche che presentano estro in un determinato periodo è di solito maggiore rispetto alle mucche non trattate e la successiva fase luteale è di durata normale.

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

La gonadorelina è un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH), che stimola il rilascio di ormoni sessuali. Gli effetti dell'esposizione accidentale agli analoghi del GnRH in donne in gravidanza o in donne con un normale ciclo riproduttivo non sono noti; pertanto, si raccomanda alle donne in gravidanza di non somministrare il medicinale veterinario e alle donne in età fertile di somministrarlo con cautela. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario prestare attenzione ad evitare l'autoiniezione. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle e l'alcool benzilico può causare lievi irritazioni locali, occorre prestare attenzione ad evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle e/o con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Gli analoghi del GnRH e l'alcol benzilico possono causare ipersensibilità (allergia). Le persone con ipersensibilità nota agli analoghi del GnRH o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante l'allattamento.

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o embriotossici.

Le osservazioni nelle mucche gravide a cui è stato somministrato il medicinale veterinario all'inizio della gravidanza non hanno evidenziato effetti negativi sugli embrioni bovini.

È improbabile che la somministrazione involontaria ad un animale gravido provochi effetti avversi.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

È possibile un effetto sinergico se usato in combinazione con l'ormone follicolo-stimolante (FSH).

L'uso simultaneo di gonadotropina corionica umana o equina può portare all'iperstimolazione ovarica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Fino a 5 volte la dose raccomandata e in un regime esteso da una a tre somministrazioni giornaliere, non si riscontrano segni misurabili di intolleranza clinica locale o generale.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 flaconcino di 20 ml.