

[Versione 9, 11/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Subestin 25 microgrammi/ml soluzione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi
(equivalente a 22 microgrammi di clenbuterolo)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato (E218)	1,8 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,2 mg
Carbomer (974P)	
Saccarosio	
Macrogol 400	
Glicerolo (E422)	
Etanolo 96%	
Trolamina (per la regolazione del pH)	
Acqua purificata	

Soluzione orale.

Soluzione leggermente viscosa, da incolore a leggermente gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle malattie respiratorie nei cavalli qualora si ritenga che l'ostruzione delle vie respiratorie causata da broncospasmo e/o da accumulo di muco sia un fattore determinante per migliorare la clearance mucociliare.

Da usare da solo o come trattamento adiuvante.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli con patologie cardiache note.

Per l'impiego durante la gravidanza o l'allattamento vedere paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Nei casi accompagnati da infezione batterica si raccomanda la somministrazione di agenti antimicrobici.

In caso di glaucoma, usare il medicinale veterinario solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali devono essere prese in caso di anestesia con alotano, poiché la funzione cardiaca potrebbe mostrare una maggiore sensibilità alle catecolamine.

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

Questo medicinale veterinario contiene clenbuterolo, un beta-agonista, che può causare effetti avversi come l'aumento della frequenza cardiaca.

È opportuno evitare l'esposizione cutanea e l'ingestione accidentale, incluso il contatto mano-bocca. Durante l'uso di questo medicinale veterinario non mangiare, bere o fumare per evitarne l'assunzione accidentale.

Per evitare l'ingestione accidentale o l'esposizione da parte dei bambini, non lasciare mai incustodita la siringa riempita e chiudere il flacone immediatamente e correttamente dopo l'uso.

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

Questo medicinale veterinario può causare embriotossicità. Le donne in gravidanza devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario. Indossare guanti per evitare il contatto con la pelle.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli eccipienti (parabeni, polietilenglicole e/o trietanolamina) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di ipersensibilità o se l'irritazione persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e/o gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e/o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua pulita.

3.6 Eventi avversi

Cavallo

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Sudorazione* Tremori muscolari Tachicardia Ipotensione** Irrequietezza Letargia
---	--

*principalmente nella regione del collo

**lieve

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:

Se usato durante la gravidanza, il trattamento deve essere interrotto almeno 4 giorni prima del parto previsto o ai segni dell'avvicinarsi del parto, poiché le contrazioni uterine potrebbero essere sopresse o il travaglio potrebbe essere prolungato.

Allattamento:

Non somministrare in giumente in allattamento a causa dell'escrezione nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'allattamento.

Durante l'allattamento il puledro ingerisce un volume elevato di latte rispetto al suo peso corporeo. Pertanto durante l'allattamento non si può del tutto escludere un effetto della sostanza attiva escreta con il latte nel puledro.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli effetti, inclusi gli eventi avversi, possono essere potenziati con l'uso simultaneo di glucocorticoidi, simpaticomimetici β_2 , anticolinergici e metilxantine.

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri simpaticomimetici o vasodilatatori.

Negli animali trattati con clenbuterolo ci si possono attendere disturbi del ritmo cardiaco dopo l'anestesia.

La somministrazione simultanea di narcotici contenenti alogeni (isoflurano, metossiflurano) aumenta il rischio di aritmie ventricolari.

Durante l'uso di anestetici locali e generali non si può escludere un'ulteriore dilatazione vascolare e un abbassamento della pressione sanguigna, in particolare se usati in combinazione con atropina.

La somministrazione simultanea di glicosidi digitalici causa l'aumento del rischio di aritmia.

Il medicinale veterinario può ridurre o neutralizzare gli effetti della prostaglandina $F_{2\alpha}$ e dell'ossitocina sull'utero.

Il clenbuterolo cloridrato è un agonista β -adrenergico e viene successivamente neutralizzato dai beta-bloccanti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato due volte al giorno con un intervallo di circa 12 ore (minimo 8 ore) in base alla seguente posologia:

Somministrare 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per chilogrammo di peso corporeo (cioè 0,7 microgrammi di clenbuterolo per kg di peso corporeo), corrispondenti a 4 ml di soluzione orale / 125 kg di peso corporeo, due volte al giorno.

La durata del trattamento è di massimo di dieci giorni consecutivi.

Il medicinale veterinario viene somministrato per via orale, attraverso o sopra gli alimenti.

Questo medicinale veterinario è destinato al trattamento individuale degli animali.

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

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) somministrate per 90 giorni hanno causato solo eventi avversi temporanei tipici degli agonisti dei recettori adrenergici β_2 (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale, un beta-bloccante (come il propranololo) può essere usato come antidoto.

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: 28 giorni

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QR03CC13

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene clenbuterolo cloridrato, un'ammina simpaticomimetica che si lega preferenzialmente ai recettori adrenergici β_2 sulle membrane cellulari dei bronchi. In questo modo si attiva, successivamente, l'enzima adenilato ciclasi nelle cellule muscolari lisce, fornendo così forti proprietà broncodilatanti e riducendo la resistenza delle vie aeree. È stato dimostrato che il medicinale veterinario inibisce il rilascio di istamina dai mastociti polmonari e aumenta la clearance mucociliare nei cavalli.

4.3 Farmacocinetica

La biodisponibilità del clenbuterolo cloridrato nei cavalli in seguito a somministrazione orale è del 100%. Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di clenbuterolo vengono raggiunte 2 ore dopo la somministrazione.

Dopo la prima dose del trattamento ripetuto consigliato, si prevedono valori di C_{max} compresi tra 0,4 e 0,9 ng/ml. I livelli plasmatici allo stato stazionario vengono raggiunti dopo 3-5 giorni di trattamento. In quel momento, i valori di C_{max} del clenbuterolo variano tra 0,6 e 1,6 ng/ml.

La sostanza viene rapidamente distribuita nei tessuti e metabolizzata principalmente nel fegato. Non più del 45% della porzione della dose escreta attraverso le urine è costituita da clenbuterolo originario. Il clenbuterolo viene eliminato dal plasma in diverse fasi e ha un'emivita di eliminazione finale media da dieci a venti ore.

La maggior parte della dose somministrata viene eliminata immodificata per via renale (70-91%), la parte restante attraverso le feci ($\pm$ 6-15%).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone bianco in HDPE con tappo a vite in polipropilene bianco a prova di bambino e inserto per siringa in LDPE.

Il medicinale veterinario viene fornito in una scatola di cartone con un dispositivo di misurazione, una siringa da 25 ml con corpo in polipropilene e stantuffo in polietilene, in grado di erogare da 4 a 24 ml di medicinale veterinario.

Ogni flacone contiene 360 ml.

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

Floris Holding B.V.

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

Flacone da 360 ml AIC n° 105602015

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/07/2022

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

03/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario 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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Subestin 25 microgrammi/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene
Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi
(equivalente a 22 microgrammi di clenbuterolo)

3. CONFEZIONI

Flacone da 360 ml, inclusa una siringa da 25 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: 28 giorni
Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Dopo l'apertura, usare entro ____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Questo medicinale veterinario può causare embriotossicità. Le donne in gravidanza devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario e indossare guanti per evitare il contatto con la pelle.

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
--

Floris Holding B.V.

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

AIC n° 105602015

15. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in plastica (HDPE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Subestin 25 microgrammi/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene
Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi
(equivalente a 22 microgrammi di clenbuterolo)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: 28 giorni
Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Dopo l'apertura, usare entro ____/____

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Floris Holding B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Subestin 25 microgrammi/ml soluzione orale per cavalli

2. Composizione

Soluzione leggermente viscosa, da incolore a leggermente gialla.

Sostanza attiva:

Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi/ml
(equivalente a 22 microgrammi/ml di clenbuterolo)

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218)	1.8 mg/ml
Propile paraidrossibenzoato	0.2 mg/ml

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle malattie respiratorie nei cavalli qualora si ritenga che l'ostruzione delle vie respiratorie causata da broncospasmo e/o da accumulo di muco sia un fattore determinante per migliorare la clearance mucociliare.

Da usare da solo o come trattamento adiuvante.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli con patologie cardiache note.

Per l'uso durante la gravidanza o l'allattamento, vedere il paragrafo «Avvertenze speciali nel sottotitolo Gravidanza o allattamento».

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Nei casi accompagnati da infezione batterica si raccomanda la somministrazione di agenti antimicrobici.

In caso di glaucoma, usare il medicinale veterinario solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali devono essere prese in caso di anestesia con alotano, poiché la funzione cardiaca potrebbe mostrare una maggiore sensibilità alle catecolamine.

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

Questo medicinale veterinario contiene clenbuterolo, un beta-agonista, che può causare effetti avversi come l'aumento della frequenza cardiaca.

È opportuno evitare l'esposizione cutanea e l'ingestione accidentale, incluso il contatto mano-bocca. Durante l'uso di questo medicinale veterinario non mangiare, bere o fumare per evitarne l'assunzione accidentale.

Per evitare l'ingestione accidentale o l'esposizione da parte dei bambini, non lasciare mai incustodita la siringa riempita e chiudere il flacone immediatamente e correttamente dopo l'uso.

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

Questo medicinale veterinario può causare embriotossicità. Le donne in gravidanza devono maneggiare con cautela il medicinale veterinario. Indossare guanti per evitare il contatto con la pelle.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli eccipienti (parabeni, polietilenglicole e/o trietanolamina) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di ipersensibilità o se l'irritazione persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può essere irritante per la pelle e/o gli occhi. Evitare il contatto con la pelle e/o con gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare accuratamente. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua pulita.

Gravidanza:

Se usato durante la gravidanza, il trattamento deve essere interrotto almeno 4 giorni prima del parto previsto o ai segni dell'avvicinarsi del parto, poiché le contrazioni uterine potrebbero essere sopresse o il travaglio potrebbe essere prolungato.

Allattamento:

Non somministrare in giumente in allattamento a causa dell'escrezione nel latte. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'allattamento.

Durante l'allattamento il puledro ingerisce un volume elevato di latte rispetto al suo peso corporeo. Pertanto durante l'allattamento non si può del tutto escludere un effetto della sostanza attiva escreta con il latte nel puledro.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli effetti, inclusi gli eventi avversi, possono essere potenziati con l'uso simultaneo di glucocorticoidi, simpaticomimetici β_2 , anticolinergici e metilxantine.

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri simpaticomimetici o vasodilatatori.

Negli animali trattati con clenbuterolo ci si possono attendere disturbi del ritmo cardiaco dopo l'anestesia.

La somministrazione simultanea di narcotici contenenti alogeni (isoflurano, metossiflurano) aumenta il rischio di aritmie ventricolari.

Durante l'uso di anestetici locali e generali non si può escludere un'ulteriore dilatazione vascolare e un abbassamento della pressione sanguigna, in particolare se usati in combinazione con atropina.

La somministrazione simultanea di glicosidi digitalici causa l'aumento del rischio di aritmia.

Il medicinale veterinario può ridurre o neutralizzare gli effetti della prostaglandina $F_{2\alpha}$ e dell'ossitocina sull'utero.

Il clenbuterolo cloridrato è un agonista β -adrenergico e viene successivamente neutralizzato dai beta-bloccanti.

Sovradosaggio:

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) somministrate per 90 giorni hanno causato solo eventi avversi temporanei tipici degli agonisti dei recettori adrenergici β_2 (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale, un beta-bloccante (come il propranololo) può essere usato come antidoto.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Sudorazione* Tremori muscolari Tachicardia Ipotensione** Irrequietezza Letargia
---	--

*principalmente nella regione del collo

**lieve

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 suo rappresentante locale 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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato due volte al giorno con un intervallo di circa 12 ore (minimo 8 ore) in base alla seguente posologia:

Somministrare 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per chilogrammo di peso corporeo (cioè 0,7 microgrammi di clenbuterolo per kg di peso corporeo), corrispondenti a 4 ml di soluzione orale / 125 kg di peso corporeo, due volte al giorno.

La durata del trattamento è di massimo di dieci giorni consecutivi.

Il medicinale veterinario viene somministrato per via orale, attraverso o sopra gli alimenti.

Questo medicinale veterinario è destinato al trattamento individuale degli animali.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Solo per uso veterinario. Per uso orale da somministrare con l'alimento.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 28 giorni

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di 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.

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.

Quando la confezione viene aperta per la prima volta, utilizzando il periodo di validità durante l'uso specificato in questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui l'eventuale medicinale veterinario rimasto nel contenitore deve essere eliminato. La data di scadenza deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

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 soggetto a prescrizione.

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

AIC n° 105602015

Flacone bianco in HDPE con tappo a vite in polipropilene bianco a prova di bambino e inserto per siringa in LDPE.

Il medicinale veterinario viene fornito in una scatola di cartone con un dispositivo di misurazione, una siringa da 25 ml con corpo in polipropilene e stantuffo in polietilene, in grado di erogare da 4 a 24 ml di medicinale veterinario.

Ogni flacone contiene 360 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2025

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 sospetti eventi avversi:

Floris Holding B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Paesi Bassi
pharmacovigilance@florispharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Floris Veterinaire Producten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

P.H. FARMACEUTICI S.p.A.
Via Aguggiari, 4
20900 Monza
Italy

Tel.: +39 02 2222 3781

17. Altre informazioni

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