

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avalon 18,7 mg/g pasta orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Sostanza(e) attiva(e):

Ivermectina 18,7 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Olio di ricino idrogenato	
Idrossipropilcellulosa	
Diossido di titanio (E171)	20 mg
Glicole di propilene.	

Pasta omogenea di colore bianco.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo NDPA

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Grandi Strongili:

Strongylus vulgaris (adulti e fasi larvali L₄ [arteriose])

Strongylus edentatus (adulti e fasi larvali L₄ [tessuti])

Strongylus equinus (adulti)

Piccoli Strongili (inclusi i ceppi resistenti al benzimidazolo):

Cyathostomum spp (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicocyclus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicodontophorus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicostephanus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Gyalocephalus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Ascaridi:

Parascaris equorum (adulti e fasi larvali L₅ luminali)

Ossiuri:

Oxyuris equi (adulti e fasi larvali L₄)

Oncocerche:

Onchocerca spp (microfilarie)

Ditteri responsabili di miasi gastrica :

Gasterophilus spp (fasi orale e gastrica)

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in cani o gatti, perché possono manifestarsi reazioni avverse gravi.

Non consentire a cani e a gatti di ingerire la pasta versata o avere accesso agli imballaggi usati a causa dei potenziali effetti avversi correlati alla tossicità dell'ivermectina.

Il prodotto è stato formulato per essere usato esclusivamente nei cavalli. La concentrazione di ivermectina del presente prodotto può causare reazioni avverse in gatti, cani (soprattutto Collie, Bobtail e razze correlate o incroci) e ancora tartarughe e testuggini, se viene loro consentito di ingerire la pasta versata o avere accesso alle siringhe usate.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Alcuni cavalli gravemente infestati da microfilarie di *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione del prodotto, che si presume siano stati causati dalla morte di grandi quantità di microfilarie. Queste manifestazioni scompaiono entro pochi giorni, ma è consigliabile un trattamento sintomatico.

Poiché l'ivermectina ha alta affinità per le proteine plasmatiche, particolare attenzione dovrebbe essere presa nei casi di animali malati o in condizioni nutrizionali associati a bassi livelli delle proteine plasmatiche.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario

Evitare di fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. L'utilizzatore deve quindi evitare il contatto del prodotto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con molta acqua.

In caso di ingestione o irritazione dell'occhio dopo il contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI O PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'ivermectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici

3.6 Eventi avversi

Cavallo NDPA: nessuno noto

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Posologia:

Una tacca di siringa di pasta per 100 kg di peso corporeo (basandosi sulla dose raccomandata di 200 µg d'ivermectina per kg di peso corporeo).

Il contenuto totale di 7,49 g siringa (sette tacche) corrisponde alla dose per un equino di 700 kg di peso corporeo.

Somministrazione:

La pasta viene somministrata per via orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Per garantire la deglutizione, la bocca dell'animale non deve contenere cibo. Ruotare l'indicatore filettato sullo stantuffo della siringa in base al peso corporeo indicato corrispondente a quello dell'equino da trattare. Inserire la punta del cilindro della siringa nello spazio interdentale (il varco fra i denti anteriori e quelli posteriori) e depositare la pasta alla base della lingua. Far avanzare lo stantuffo a fine corsa, depositando il farmaco alla base della lingua. Per garantire la deglutizione, alzare immediatamente la testa dell'equino per pochi secondi.

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

Sono stati rilevati leggeri sintomi transitori (risposta pupillare alla luce più lenta e depressione) in corrispondenza della dose di 1,8 mg/kg (9 volte il livello raccomandato). Altri sintomi collegati a dosi più elevate sono stati: midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e decesso. I sintomi meno gravi sono stati transitori.

Sebbene non sia stato identificato un antidoto, può essere utile il trattamento sintomatico.

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

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto.

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di somministrazione appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte. In caso di sospetta inefficacia del prodotto, è raccomandato che il proprietario dell'animale richieda un consulto veterinario.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum*. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste specie di elminti e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA).

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP54AA01

4.2 Farmacodinamica

L'ivermectina è un endectocida appartenente alla classe dei lattoni macrociclici. I composti della classe si legano selettivamente e con alta affinità ai canali degli ioni cloruro regolati dal glutammato, che sono presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò causa un aumento di permeabilità della membrana cellulare per gli ioni cloruro con iperpolarizzazione della cellula nervosa e muscolare; le conseguenze sono paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali degli ioni cloruro regolati da ligando, come ad esempio quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non hanno canali degli ioni cloruro regolati dal glutammato, i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per altri canali degli ioni cloruro regolati da ligando, e i lattoni macrociclici non attraversano facilmente la barriera ematoencefalica.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale ad equini della dose raccomandata, è stata raggiunta una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 33 ng/ml entro 24 ore.

L'ivermectina è bene assorbita nella circolazione sistemica, in seguito alla somministrazione. Solo circa il 2% del medicinale è eliminato con l'urina, essendo le feci la via di eliminazione principale.

L'ivermectina passa facilmente nel latte.

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: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe in polietilene ad alta densità a dosaggio graduato per uso orale.

Confezioni:

scatola di cartone con 1 siringa da 7,49 g

Contenitore in plastica con 50 siringhe da 7,49 g

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI O PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'ivermectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Acme s.r.l.

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

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 7,49 g A.I.C. n. 104639012

Contenitore in plastica con 50 siringhe da 7,49 g A.I.C. n. 104639024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/2013

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

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica 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****Contenitore di plastica****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Avalon 18,7 mg/g pasta orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ivermectina: 18,7 mg/g

3. CONFEZIONI

1 x 7,49 g

50 x 7,49 g

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo NDPA

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

Via orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA).

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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.

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

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

ACME s.r.l.

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

AIC n. 104639012

A.I.C. n. 104639024

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI
PICCOLE DIMENSIONI**

siringa da 7,49 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Avalon

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ivermectina: 18,7 mg/g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Avalon 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

2. Composizione

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Ivermectina: 18,7 mg/g

Eccipienti:

Olio di ricino idrogenato

Idrossipropilcellulosa

Diossido di titanio (E171): 20 mg

Glicole di propilene.

Pasta omogenea di colore bianco.

3. Specie di destinazione

Cavallo NDPA

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Grandi strongili :

Strongylus vulgaris (adulti e fasi larvali L₄ [arteriose])

Strongylus edentatus (adulti e fasi larvali L₄ [tessuti])

Strongylus equinus (adulti)

Piccoli strongili (inclusi i ceppi resistenti al benzimidazolo):

Cyathostomum spp (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicocyclus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicodontophorus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicostephanus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Gyalocephalus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Ascaridi:

Parascaris equorum (adulti e fasi larvali L₅ luminali)

Ossiuri:

Oxyuris equi (adulti e fasi larvali L₄)

Oncocercarie:

Onchocerca spp (microfilarie)

Ditteri responsabili di miasi gastrica:

Gasterophilus spp (fasi orale e gastrica)

5. Controindicazioni

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

Non utilizzare su cani o gatti, perché possono manifestarsi reazioni avverse gravi.

Non consentire a cani e a gatti di ingerire la pasta versata o avere accesso agli imballaggi usati a causa dei potenziali effetti avversi correlati alla tossicità dell'ivermectina.

Il prodotto è stato formulato per essere usato esclusivamente nei cavalli. La concentrazione di ivermectina del presente prodotto può causare reazioni avverse in gatti, cani (soprattutto Collie, Bobtail e razze correlate o incroci) e ancora tartarughe e testuggini, se viene loro consentito di ingerire la pasta versata o avere accesso alle siringhe usate.

6. Avvertenze speciali

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

Alcuni cavalli gravemente infestati da microfilarie di *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione del prodotto, che si presume siano stati causati dalla morte di grandi quantità di microfilarie. Queste manifestazioni scompaiono entro pochi giorni, ma è consigliabile un trattamento sintomatico.

Poiché l'ivermectina ha alta affinità per le proteine plasmatiche, particolare attenzione dovrebbe essere presa nei casi di animali malati o in condizioni nutrizionali associati a bassi livelli delle proteine plasmatiche.

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

Le persone con nota ipersensibilità all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario

Evitare di fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. L'utilizzatore deve quindi evitare il contatto del prodotto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con molta acqua.

In caso di ingestione o irritazione dell'occhio dopo il contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI O PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'ivermectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti

Sovradosaggio:

Sono stati rilevati leggeri sintomi transitori (risposta pupillare alla luce più lenta e depressione) in corrispondenza della dose di 1,8 mg/kg (9 volte il livello raccomandato). Altri sintomi collegati a dosi più elevate sono stati: midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e decesso. I sintomi meno gravi sono stati transitori.

Sebbene non sia stato identificato un antidoto, può essere utile il trattamento sintomatico.

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

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto.

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di somministrazione appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte. In caso di sospetta inefficacia del prodotto, è raccomandato che il proprietario dell'animale richieda un consulto veterinario.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum*. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste specie di elminti e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cavallo NDPA: nessuno noto

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 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

Via di somministrazione: via orale.

Posologia:

Una tacca di siringa di pasta per 100 kg di peso corporeo (basandosi sulla dose raccomandata di 200 µg d'ivermectina per kg di peso corporeo).

Il contenuto totale di una siringa da 7,49 g (sette tacche) corrisponde alla dose per un equino di 700 kg di peso corporeo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Per garantire la deglutizione, la bocca dell'animale non deve contenere cibo. Ruotare l'indicatore filettato sullo stantuffo della siringa in base al peso corporeo indicato corrispondente a quello dell'equino da trattare. Inserire la punta del cilindro della siringa nello spazio interdentale (il varco fra i denti anteriori e quelli posteriori) e depositare la pasta alla base della lingua. Far avanzare lo stantuffo a fine corsa, depositando il farmaco alla base della lingua. Per garantire la deglutizione, alzare immediatamente la testa dell'equino per pochi secondi.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli allevati a scopo alimentare.

Per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA).

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'ivermectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

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 non ripetibile

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

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

Scatola di cartone contenente 1 siringa da 7,49g
Contenitore di plastica con 50 siringhe da 7,49g

A.I.C. n. 104639012
A.I.C. n. 104639024

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

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 le segnalazioni di sospette reazioni avverse

ACME srl
via Libero Grassi 9,
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel. +39 0522941919
e-mail: farmacovigilanza.acme@acmedrugs.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME DRUGS srl, via Portella della Ginestra 9/A, 42025 Cavriago (RE)