

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MULTIMIN, Soluzione Iniettabile per Bovini  
MULTIMIN Vet (FI & SE)  
MULTIMIN, Solution for Injection for Cattle (EE, LV, HR)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml contiene

### **Principi attivi:**

Zinco: 60 mg,  
(equivalente a ossido di zinco: 74,68 mg)  
Manganese: 10 mg,  
(equivalente a carbonato di manganese: 20,92 mg)  
Rame: 15 mg,  
(equivalente al carbonato di rame: 26,09 mg)  
Selenio: 5 mg,  
(equivalente a selenito di sodio: 10,95 mg)

### **Eccipienti:**

Alcool benzilico (E1519) 10,4 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile  
Soluzione blu limpida

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini.

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

Apporto di oligoelementi di selenio, rame, manganese e zinco per correggere carenze cliniche o subcliniche concomitanti che possono insorgere durante le fasi critiche del ciclo della produzione o dell'allevamento.

### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare per via intramuscolare.

Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rame, zinco, manganese o selenio supplementari non devono essere somministrati contemporaneamente

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

- Questo prodotto è ALTAMENTE concentrato di selenio.
- A causa del potenziale rischio di tossicità del selenio, prestare attenzione durante la manipolazione del prodotto per evitare l'auto-iniezione accidentale.
- Le manifestazioni più comuni di esposizione accidentale al selenio nell'uomo sono sintomi gastrointestinali e neurologici, quali nausea, vomito, indolenzimento, affaticamento e irritabilità.
- Quando il trattamento coinvolge un gran numero di animali, deve essere utilizzato un sistema di iniezione sicuro.
- Non lavorare da soli quando si utilizza il prodotto.
- Accertarsi che gli animali siano adeguatamente immobilizzati, compresi quelli nelle vicinanze.
- In caso di auto-iniezione accidentale, RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AD UN MEDICO mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta
- Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Un lieve dolore si osserva comunemente durante l'iniezione e può persistere fino ad otto ore dopo l'iniezione. Le reazioni locali nel sito di iniezione sono molto comuni e consistono in un gonfiore transitorio da moderato a grave che può persistere per circa 7 giorni ed evolvere in un indurimento inferiore a 5 cm alla palpazione dopo 14 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Rigorosamente solo per somministrazione sottocutanea.

Utilizzare procedure asettiche standard durante l'esecuzione delle somministrazioni delle iniezioni. Rispettare rigorosamente la corretta tecnica di iniezione sottocutanea.

Dose:

- Bovini - Fino a 1 anno: 1 ml per 50 kg
- Bovini - Da 1-2 anni: 1 ml per 75 kg
- Bovini - Oltre 2 anni: 1 ml per 100 kg

Programma di somministrazione:

Da somministrare in un'unica dose durante, o prima dei periodi di stress del ciclo di vita della produzione e dell'allevamento che possono dar luogo a concomitanti carenze cliniche o subcliniche di tracce dei quattro minerali (ad esempio, trasporto/spedizione, parto, riproduzione).

Volume massimo per sito di iniezione: 7 ml

Il tappo del flacone da 500 ml può essere perforato al massimo 90 volte.

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

Non sono state osservate reazioni avverse sistemiche dopo ripetuti sovradosaggi (3 somministrazioni giornaliere consecutive) da una a tre volte la dose raccomandata (cioè 3x - 9x dose raccomandata). In uno studio, il sovradosaggio ripetuto (3 somministrazioni giornaliere consecutive) a 5,6 volte la dose raccomandata (cioè 16,7 volte la dose raccomandata) è associato ad aumento degli enzimi epatici e a necrosi epatica centrolobulare in sei animali su otto, con mortalità in un animale.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: zero ore.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmaco-terapeutico: integratori minerali.

Codice ATCvet: QA12CX99.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il manganese è indispensabile per l'azione della glicotransferasi. Questo enzima contribuisce alla formazione del mucopolisaccaride condroitin solfato, che è un componente della cartilagine, e per la sua azione nella formazione della cartilagine, è anche importante per la formazione dell'osso. Il Mn è un componente importante dell'enzima Mn superossido dismutasi utilizzato nel sistema antiossidante enzimatico.

Sebbene il manganese faccia anche parte della piruvico carbossilasi e di molti altri enzimi, altri cationi bivalenti potrebbero servire come alternative per il suo ruolo nell'attività di questi enzimi.

Il rame costituisce parte integrante di una serie di metalloproteine, in particolare gli enzimi ceruloplasmina, mono-amino ossidasi, lisil ossidasi, citocromo C e superossido dismutasi.

Lo zinco agisce come cofattore di numerosi enzimi, es. alcol deidrogenasi, anidrasi carbonica e carbossipeptidasi. È un componente importante dell'enzima Zn superossido dismutasi utilizzato nel sistema antiossidante enzimatico. Lo zinco svolge un ruolo nella sintesi proteica e nella divisione cellulare. Esercita anche un'influenza cruciale sul mantenimento della stabilità della membrana cellulare e sulla funzione del sistema immunitario. La connessione tra le note funzioni fisiologiche dello zinco e le varie manifestazioni di carenza di zinco rimane in gran parte inspiegabile. Lo zinco

interagisce con diversi ioni metabolici. Rame, calcio e fitato (un costituente dei cereali) riducono l'assorbimento di zinco; cadmio e zinco competono tra loro.

Il selenio esercita un effetto antiossidante a livello della membrana cellulare contro il perossido di idrogeno e i lipoperossidi. Gli effetti sono legati all'attività enzimatica della glutatione perossidasi (GSHPx) che contiene selenocisteina. L'azione antiossidante protettiva del selenio è parzialmente collegata a quella della vitamina E. La selenocisteina è anche un componente integrale di altre proteine funzionali, es. tetraidotironina-5-I-deiodinasi (coinvolta nel metabolismo degli ormoni tiroidei), ma resta ancora da chiarire la piena portata della modalità di azione biochimica del selenio nell'organismo.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

- A seguito della somministrazione sottocutanea, gli oligoelementi vengono rapidamente assorbiti dal sito di iniezione.

Distribuzione:

- Una volta assorbito, il manganese viene trasportato negli organi ricchi di mitocondri (in particolare fegato, pancreas e ipofisi) dove si concentra rapidamente. Il principale organo coinvolto nell'accumulo di manganese è il fegato che statisticamente accumula livelli di manganese significativamente più alti rispetto al rene. Il turnover del manganese nei tessuti dei mammiferi è rapido.
- Il rame assorbito si lega all'albumina plasmatica e agli amminoacidi nel sangue portale e viene trasportato al fegato dove viene incorporato nella ceruloplasmina e successivamente rilasciato nel plasma. Il rame epatico è distribuito in diverse frazioni subcellulari associate a enzimi rame-dipendenti e proteine rame-dipendenti. Il rame si trova anche negli eritrociti sotto forma di eritrocupreina e altre proteine e nel midollo osseo legato alla metallotioneina.
- L'accumulo di zinco è più evidente nei muscoli, seguito da fegato, reni e sangue. I valori di zinco nei muscoli, nel fegato e nei reni sono simili.
- Il selenio parenterale è inizialmente trasportato dall'albumina sierica, dopo l'assorbimento, e successivamente dalle frazioni alfa-2 e beta-1 globuline. Il selenio è distribuito in tutto il corpo, ma le quantità più elevate sono presenti nel fegato, nei reni e nei muscoli.

Metabolismo:

- Il manganese non viene metabolizzato; viene assorbito ed espulso immutato.
- Il rame è disponibile per il metabolismo da parte del fegato quando è presente come forma legata all'albumina. Il fegato è il principale organo di immagazzinamento del rame in cui è legato alle proteine, seguito da reni, muscoli e sangue.
- Dopo l'assorbimento nell'organismo, lo zinco si lega a complessi proteici, il più importante dei quali è la metallotioneina, che funge da vettore e meccanismo di trasporto. In quanto elemento, lo zinco non viene metabolizzato di per sé. Lo zinco non si accumula nel corpo a seguito di un'esposizione [eccessiva] continua.
- Il processo metabolico che coinvolge il selenio dipende dalla forma chimica e dalla dose, nonché dallo stato nutrizionale. I principali metaboliti sono le seleniti metilate. Sono stati identificati due principali prodotti metabolici della selenite: il dimetil seleniuro e uno ione trimetilselenonio.

Escrezione:

- Il fegato, il pancreas, le ghiandole surrenali e l'intestino contribuiscono all'escrezione prevalentemente fecale del manganese. Piccole quantità possono essere escrete nelle urine. Per i vitelli, il 21% di una dose iniettata di manganese viene escretata nella bile.
- Il rame in eccesso viene escreto principalmente attraverso la bile e le feci, sebbene le perdite urinarie rappresentino dallo 0,5% al 3% dell'assunzione giornaliera.

- L'escrezione dello zinco assorbito avviene principalmente attraverso la bile (80%) e meno attraverso l'urina e il sudore.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool benzilico (E1519)  
Acido edetico  
Idrossido di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **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: 30 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Confezionamento primario: flacone trasparente in polietilene tereftalato (PET) chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigia sigillato con capsula di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml  
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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**

Warburton Technology Limited,  
36 Fitzwilliam Square,  
Dublin 2,  
IRLANDA

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

Flacone da 100 ml A.I.C. 105553022  
Flacone da 500 ml A.I.C. 105553010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2024

**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><E> <SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>**

Scatola contenente un flacone da 100 ml o 500 ml

Flacone da 100 ml o 500 ml,

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MULTIMIN, Soluzione Iniettabile per Bovini

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

**Ogni ml contiene:**

Zinco: 60 mg, (equivalente a ossido di zinco: 74,68 mg)

Manganese: 10 mg, (equivalente a carbonato di manganese: 20,92 mg)

Rame: 15 mg, (equivalente a carbonato di rame: 26,09 mg)

Selenio: 5 mg, (equivalente al selenito di sodio: 10,95 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 100ml

Flacone da 500ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**6. INDICAZIONE(I)**

Indicazioni per l'uso

Apporto di oligoelementi di selenio, rame, manganese e zinco per correggere carenze cliniche o sub-cliniche concomitanti che possono insorgere durante le fasi critiche del ciclo di vita della produzione o dell'allevamento.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Rigorosamente solo per somministrazione sottocutanea. Non somministrare per via intramuscolare.

Dose:

- Bovini - Fino a 1 anno: 1 ml per 50 kg
- Bovini - Da 1-2 anni: 1 ml per 75 kg
- Bovini - Oltre 2 anni: 1 ml per 100 kg

Programma di somministrazione

Da somministrare in un'unica dose durante o prima di periodi di stress del ciclo di vita della produzione e dell'allevamento che possono dar luogo a concomitanti carenze cliniche o subcliniche di tracce dei quattro minerali (ad esempio, trasporto/spedizione, parto, riproduzione).

Volume massimo per sito di iniezione: 7 ml

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Carne e visceri: 28 giorni

Latte: zero ore

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

Avvertenze speciali

Rame, zinco, manganese o selenio supplementari non devono essere somministrati contemporaneamente.

Questo prodotto è ALTAMENTE concentrato di selenio.

A causa del potenziale rischio di tossicità del selenio, è necessario prestare attenzione durante la manipolazione del prodotto per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AD UN MEDICO mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

EXP: {mese/anno}

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

Dopo l'apertura, usare entro .....

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

Questa sezione verrà stampata solo sull'imballaggio esterno (cartone) poiché non è richiesta sul confezionamento primario.

## **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.

Questa sezione verrà stampata solo sull'imballaggio esterno (cartone) poiché non è richiesta sul confezionamento primario.

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

Warburton Technology Limited,  
36 Fitzwilliam Square,  
Dublin 2,  
IRLANDA

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

Flacone da 100 ml A.I.C. 105553022  
Flacone da 500 ml A.I.C. 105553010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

LOT: {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
MULTIMIN, 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

Warburton Technology Limited  
36 Fitzwilliam Square  
Dublin 2  
IRLANDA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATOIRES BIOVE  
Rue de Lorraine  
B.P. 45  
62510 ARQUES  
FRANCIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MULTIMIN, Soluzione Iniettabile per Bovini

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

Ogni ml contiene:

**Principi attivi**

Zinco: 60 mg (equivalente a ossido di zinco: 74,68 mg)  
Manganese: 10 mg (equivalente a carbonato di manganese: 20,92 mg)  
Rame: 15 mg (equivalente a carbonato di rame: 26,09 mg)  
Selenio: 5 mg (equivalente a selenito di sodio: 10,95 mg)

**Eccipienti**

Alcool benzilico (E1519) 10,4 mg

Il prodotto è una soluzione iniettabile blu trasparente

**4. INDICAZIONE(I)**

Apporto di oligoelementi di selenio, rame, manganese e zinco per correggere carenze cliniche o subcliniche concomitanti che possono insorgere durante fasi critiche del ciclo di vita della produzione o dell'allevamento.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare per via intramuscolare.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi nota attivi o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Un lieve dolore si osserva comunemente durante l'iniezione e può persistere fino ad otto ore dopo l'iniezione. Le reazioni locali nel sito di iniezione sono molto comuni e consistono in un gonfiore transitorio da moderato a grave che può persistere per circa 7 giorni ed evolvere in un indurimento inferiore a 5 cm alla palpazione dopo 14 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

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

Rigorosamente solo per somministrazione sottocutanea.

Dosi:

- Bovini - Fino a 1 anno: 1 ml per 50 kg
- Bovini - Da 1-2 anni: 1 ml per 75 kg
- Bovini - Oltre 2 anni: 1 ml per 100 kg

Programma di somministrazione

Da somministrare in un'unica dose durante, o prima dei periodi di stress nel ciclo di vita della produzione e dell'allevamento che possono dar luogo a concomitanti carenze cliniche o subcliniche di tracce dei quattro minerali (ad esempio, trasporto/spedizione, parto, riproduzione).

Volume massimo per sito di iniezione: 7 ml

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Utilizzare procedure asettiche standard durante l'esecuzione delle iniezioni.

Deve essere impiegata una stretta aderenza alla corretta tecnica di iniezione sottocutanea.

Il tappo del flacone da 500 ml può essere perforato al massimo 90 volte.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 28 giorni  
Latte: zero ore.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, utilizzando il periodo di validità in uso specificato in questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui il prodotto rimasto nella confezione deve essere eliminato. Scrivere la data di eliminazione del prodotto nell'apposito spazio.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Rame, zinco, manganese o selenio supplementari non devono essere somministrati contemporaneamente.

Gravidanza e allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Questo prodotto è ALTAMENTE concentrato di selenio.

A causa del potenziale rischio di tossicità del selenio, è necessario prestare attenzione durante la manipolazione del prodotto per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Le manifestazioni più comuni di esposizione accidentale al selenio nell'uomo sono sintomi gastrointestinali e neurologici, quali nausea, vomito, indolenzimento, affaticamento e irritabilità. Quando il trattamento coinvolge un gran numero di animali, deve essere utilizzato un sistema di iniezione sicuro.

Non lavorare da soli quando si utilizza il prodotto.

Accertarsi che gli animali siano adeguatamente immobilizzati, compresi quelli nelle vicinanze.

In caso di auto-iniezione accidentale RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AD UN MEDICO mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Incompatibilità:

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

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse sistemiche dopo ripetuti sovradosaggi (3 somministrazioni giornaliere consecutive) da una a tre volte la dose raccomandata (cioè 3x - 9x dose raccomandata).

In uno studio, il sovradosaggio ripetuto (3 somministrazioni giornaliere consecutive) a 5,6 volte la dose raccomandata (cioè 16,7 volte la dose raccomandata) è associato ad aumento degli enzimi epatici e a necrosi epatica centrolobulare in sei animali su otto, con mortalità in un animale.

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

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

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

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

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2024

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezionamento primario: flacone in polietilene tereftalato trasparente (PET) chiuso con tappo in gomma bromobutilica grigia sigillato con capsula di alluminio

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.