

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cystoreline 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 50 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico	15 mg
Potassio fosfato bibasico	
Potassio fosfato monobasico	
Sodio cloruro	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, coniglio.

3.2 Indicazioni per l'uso, per ciascuna specie di destinazione

Bovina:

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

Trattamento delle cisti follicolari.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat breeding*). Una bovina o manza *repeat breeder* è generalmente definita come un animale che è stato inseminato almeno 2 o 3 volte senza ingravidarsi, pur avendo regolari cicli estrali (ogni 18 – 24 giorni), un normale comportamento estrale e nessuna anomalia clinica del tratto riproduttivo.

Coniglia:

Induzione dell'ovulazione.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

La risposta delle vacche da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento, che include l'età della vacca, la condizione corporea e l'intervallo dal parto.

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

Dove è incluso, nel protocollo, un periodo di trattamento con progesterone, la percentuale di bovine che mostrano estro entro un dato periodo, è di solito maggiore che in bovine non trattate e la conseguente fase luteinica ha una durata normale.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nessuna.

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

- Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'autoiniezione. In caso di autoiniezione accidentale chiedere immediatamente consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.
- Non sono noti gli effetti dell'esposizione accidentale ad analoghi del GnRH in donne gravide o donne con cicli riproduttivi normali; pertanto, è raccomandabile che donne gravide non somministrino il prodotto e che donne in età fertile lo amministrino con cautela.
- Prestare attenzione onde evitare contatto cutaneo ed oculare. In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

3.6 Eventi avversi

Bovino e coniglio:

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non usare durante tutta la gravidanza. Può invece essere usato durante l'allattamento.

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o embriotossici.

Osservazioni in bovine gravide che hanno ricevuto il prodotto nella fase iniziale di gravidanza non hanno mostrato effetti negativi sugli embrioni bovini.

É improbabile che la somministrazione accidentale ad animali gravidi possa determinare eventi avversi.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

Bovina:

Una somministrazione per via intramuscolare di 2 ml/animale (pari a 100 µg di gonadorelina diacetato).

La valutazione del protocollo da impiegare deve essere fatta dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento della singola mandria o bovina. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o analogo:

- Giorno 0: Prima iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto)
- Giorno 7: Iniezione di prostaglandina (PGF_{2α}) o analogo
- Giorno 9: Deve essere somministrata la seconda iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto).

L'animale deve essere inseminato entro 16-20 ore dall'ultima iniezione del prodotto o al rilevamento dell'estro se questo si manifesta anticipatamente.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) od analogo e con un dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone:

I seguenti protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI) sono comunemente riportati in letteratura:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7 giorni.
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) al momento dell'inserimento del dispositivo a base di progesterone.
- Somministrare una prostaglandina (PGF_{2α}) od analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Inseminazione artificiale a tempo fisso, 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone e inseminazione artificiale a tempo fisso dopo 16-20 ore.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat-breeding*):

GnRH è iniettato durante l'estro.

Per migliorare i tassi di gravidanza, devono essere seguite le seguenti tempistiche di iniezione ed inseminazione:

- l'iniezione deve essere effettuata tra le 4 e le 10 ore dopo la rilevazione dell'estro
- è raccomandato un intervallo di almeno 2 ore fra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale
- l'inseminazione artificiale deve essere eseguita in accordo con le usuali raccomandazioni, cioè da 12 a 24 ore dopo la rilevazione dell'estro.

Coniglia:

Somministrazione unica per via intramuscolare profonda nella coscia di 0,2 ml/animale (pari a 10 µg di gonadorelina acetato) a coniglie poco prima dell'inseminazione artificiale.

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

Il medicinale veterinario è ben tollerato anche a dosaggi superiori a quelli previsti.

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

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Conigli: carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH01CA01.

4.2 Farmacodinamica

La gonadorelina diacetato, GnRH di sintesi, è un decapeptide identico a quello naturale isolato da varie specie animali.

La gonadorelina diacetato, al pari del GnRH endogeno, induce il rilascio dell'LH (Ormone Luteinizzante) e dell'FSH (ormone Follicolo Stimolante).

La sua attività farmacologica non va oltre a quella sopra descritta ed il rilascio delle due gonadotropine è in grado di riportare alla normalità bovine con turbe della sfera riproduttiva.

Nella coniglia, che è una specie ad "ovulazione indotta", è l'accoppiamento con il maschio che induce l'ovulazione. Nell'inseminazione artificiale l'ovulazione non avviene, si rende pertanto necessario un fattore che induca l'ovulazione. Il medicinale veterinario è in grado di stimolare l'ovulazione anche in assenza del maschio.

La gonadorelina (come diacetato) è un ormone sintetico fisiologicamente e chimicamente identico all'ormone rilasciante le gonadotropine (GnRH) sintetizzato nei mammiferi.

La gonadorelina stimola la sintesi e il rilascio delle gonadotropine pituitarie, dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo-stimolante (FSH). La sua azione è mediata da uno specifico recettore della membrana plasmatica. È richiesta l'occupazione di solo il 20% del recettore del GnRH per indurre l'80% della massima risposta biologica. Il legame del GnRH con il suo recettore determina l'attivazione della proteina chinasi C (PKC) e anche la cascata del rilascio della proteina chinasi mitogeno-attivata (MAPK) che forniscono un importante collegamento per la trasmissione dei segnali dalla superficie cellulare al nucleo permettendo la sintesi delle gonadotropine.

Negli animali repeat-breeding, una delle evidenze più importanti è la ritardata e minore ondata preovulatoria di LH che porta ad un'ovulazione ritardata. L'iniezione di GnRH nel corso dell'estro incrementa il picco spontaneo di LH ed evita il ritardo nell'ovulazione degli animali repeat breeding.

4.3 Farmacocinetica

Il GnRH, dopo somministrazione parenterale, presenta un'emivita plasmatica molto breve (non oltre 10 minuti), si lega principalmente all'ipofisi (da qui il rilascio di gonadotropine LH e FSH) ed in misura minore nel rene, nel fegato, nel cervello e nell'ipotalamo. La principale via di eliminazione è rappresentata dal rene. Nelle urine entro la prima ora se ne trova il 50% circa.

Assorbimento

Dopo somministrazione intramuscolare di 100 µg of gonadorelina (come diacetato) all'animale, l'assorbimento di GnRH è rapido. La massima concentrazione (C_{max}) di 120,0 ± 34,2 ng / litro si ottiene dopo 15 minuti (T_{max}). Le concentrazioni di GnRH decrescono rapidamente nel plasma. La biodisponibilità assoluta di gonadorelina (IM versus IV) è stata stimata pari a circa l'89%.

Distribuzione

24 ore dopo somministrazione intramuscolare di 100 µg di gonadorelina marcata (come diacetato), i livelli più elevati di radioattività nei tessuti sono stati misurati nei principali organi di escrezione: fegato, reni e polmoni. Da 8 a 24 ore dopo la somministrazione, la gonadorelina mostra un esteso legame con le proteine plasmatiche pari al 73%.

Metabolismo

La gonadorelina è un peptide presente normalmente in natura che viene rapidamente scomposto in metaboliti inattivi.

Escrezione

Dopo somministrazione intramuscolare di gonadorelina a bovine, la principale via di escrezione è il latte, seguita dalle urine e dalle feci. Un'elevata percentuale della dose somministrata viene escreta come diossido di carbonio nell'aria espirata.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Proteggere dalla luce.
Dopo prima apertura non conservare a temperatura superiore a 20°C e proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro incolore di tipo II, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e capsula in alluminio.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 102499011
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 102499035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/03/1998.

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

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cystoreline 50 µg/ml soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 50 µg

3. CONFEZIONI

10 ml

10 x 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e coniglio.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Conigli: carni e frattaglie: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

Dopo prima apertura non conservare a temperatura superiore a 20°C e proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml	A.I.C. n. 102499011
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml	A.I.C. n. 102499035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot (numero)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flaconcino da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cystoreline 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 50 µg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot (numero)

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cystoreline 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e conigli.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Gonadorelina (diacetato tetraidrato) 50 µg

Eccipienti:

Alcol benzilico 15 mg

Soluzione limpida incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino e coniglio.

4. Indicazioni per l'uso

Bovina:

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

Trattamento delle cisti follicolari.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat breeding*). Una bovina o manza *repeat breeder* è generalmente definita come un animale che è stato inseminato almeno 2 o 3 volte senza ingravidarsi, pur avendo regolari cicli estrali (ogni 18 – 24 giorni), un normale comportamento estrale e nessuna anomalia clinica del tratto riproduttivo.

Coniglia:

Induzione dell'ovulazione.

5. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

La risposta delle vacche da latte ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento, che include l'età della vacca, la condizione corporea e l'intervallo dal parto.

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

Dove è incluso, nel protocollo, un periodo di trattamento con progesterone, la percentuale di bovine che mostrano estro entro un dato periodo, è di solito maggiore che in bovine non trattate e la conseguente fase luteinica ha una durata normale.

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

Nessuna.

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

- Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale chiedere immediatamente consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico.
- Non sono noti gli effetti dell'esposizione accidentale ad analoghi del GnRH in donne gravide o donne con cicli riproduttivi normali; pertanto, è raccomandabile che donne gravide non somministrino il prodotto e che donne in età fertile lo amministrino con cautela.
- Prestare attenzione onde evitare contatto cutaneo ed oculare. In caso di contatto con la cute, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la cute. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza, allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza. Può invece essere usato durante l'allattamento.

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici o embriotossici. Osservazioni in bovine gravide che hanno ricevuto il prodotto nella fase iniziale di gravidanza non hanno mostrato effetti negativi sugli embrioni bovini.

È improbabile che la somministrazione accidentale ad animali gravidi possa determinare eventi avversi.

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

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario è ben tollerato anche a dosaggi superiori a quelli previsti.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino e coniglio:

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 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:

oglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Bovina:

Una somministrazione per via intramuscolare di 2 ml/animale (pari a 100 µg di gonadorelina diacetato).

La valutazione del protocollo da impiegare deve essere fatta dal veterinario responsabile del trattamento, sulla base degli obiettivi del trattamento della singola mandria o bovina. I seguenti protocolli sono stati valutati e possono essere utilizzati:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o analogo:

- Giorno 0: Prima iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto)
- Giorno 7: Iniezione di prostaglandina (PGF_{2 α}) o analogo
- Giorno 9: Deve essere somministrata la seconda iniezione di gonadorelina (2 ml di prodotto).

L'animale deve essere inseminato entro 16-20 ore dall'ultima iniezione del prodotto o al rilevamento dell'estro se questo si manifesta anticipatamente.

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) od analogo e con un dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone:

I seguenti protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI) sono comunemente riportati in letteratura:

- Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone per 7 giorni.
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) al momento dell'inserimento del dispositivo a base di progesterone.
- Somministrare una prostaglandina (PGF_{2 α}) od analogo 24 ore prima della rimozione del dispositivo.
- Inseminazione artificiale a tempo fisso, 56 ore dopo la rimozione del dispositivo, o
- Somministrare gonadorelina (2 ml di prodotto) 36 ore dopo la rimozione del dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone e inseminazione artificiale a tempo fisso dopo 16-20 ore.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (*repeat-breeding*):

GnRH è iniettato durante l'estro.

Per migliorare i tassi di gravidanza, devono essere seguite le seguenti tempistiche di iniezione ed inseminazione:

- l'iniezione deve essere effettuata tra le 4 e le 10 ore dopo la rilevazione dell'estro
- è raccomandato un intervallo di almeno 2 ore fra l'iniezione di GnRH e l'inseminazione artificiale
- l'inseminazione artificiale deve essere eseguita in accordo con le usuali raccomandazioni, cioè da 12 a 24 ore dopo la rilevazione dell'estro.

Coniglia:

Somministrazione unica per via intramuscolare profonda nella coscia di 0,2 ml/animale (pari a 10 µg di gonadorelina acetato) a coniglie poco prima dell'inseminazione artificiale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovini: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

Conigli: carni e frattaglie: zero giorni.

11. Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

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

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

Dopo prima apertura non conservare a temperatura superiore a 20°C e proteggere dalla luce.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 102499011

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 ml A.I.C. n. 102499035

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

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 sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.,

Via dei Valtorta 48,

20127 Milano

Tel: 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale,

10 avenue de la Ballastière,

33500 Libourne, Francia

17. Altre informazioni