

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KETINK PLUS 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ketoprofene 100,0 mg

Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	10,0 mg
L-Arginina	
Acido citrico monoidrato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione trasparente, incolore o tendente al giallo. Priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini

Terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle:

- patologie muscolo-scheletriche:
 - sindrome della vacca a terra
 - zoppie, artriti (in associazione al trattamento eziologico)
 - traumatismi
 - distocie
- affezioni a carico dell'apparato respiratorio
- mastiti acute
- edema mammario
- sindromi coliche

Cavalli

Terapia degli stati infiammatori acuti e dolorosi di qualsiasi origine nel cavallo, in particolare delle affezioni muscolo-scheletriche.

Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle coliche equine.

Suini

Terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle:

- affezioni a carico dell'apparato respiratorio
- sindrome mastite-metrite-agalassia della scrofa

3.3 Controindicazioni

- Non usare in caso di insufficienza renale.
- Non usare in presenza di emorragie imponenti.
- Non somministrare per via intrarteriosa.
- Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, a qualsiasi altro FANS o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'impiego di questo prodotto in animali molto giovani od anziani può comportare dei rischi. Nel caso in cui tale impiego in queste categorie non possa essere evitato, occorre attuare un attento monitoraggio clinico. In assenza di dati specifici relativi alla tolleranza del prodotto nei puledri molto giovani, l'uso dello stesso non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita. Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale. Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente neurotossici. I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere studiata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto del medicinale con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua. Come altri FANS, il ketoprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, cavallo e suino:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Intolleranza gastrica o renale ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eventi avversi renali o epatici ²

¹ Possono verificarsi sintomi di intolleranza gastrica o renale.

² Come per altri FANS, eventi avversi renali o epatici idiosincratichi possono manifestarsi raramente.

In caso di eventi avversi, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi al medico veterinario.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Studi di laboratorio su topo e coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Può essere usato durante la gravidanza nelle bovine.

In assenza di studi specifici nella cavalla e nella scrofa gravide usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:

Non si sono evidenziati effetti secondari negativi sull'allattamento.

Può essere usato durante l'allattamento nelle bovine.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare questo medicinale veterinario con altri FANS, diuretici, anticoagulanti per evitare interazioni negative.

In ogni caso evitare il concomitante impiego di sostanze attive che presentano una elevata affinità con le proteine in quanto si può avere un effetto competitivo con il ketoprofene con conseguente comparsa di effetti tossici.

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori effetti avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri FANS o ai glucocorticoidi che possono esacerbare delle ulcere gastro-intestinali in animali già trattati con FANS.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: uso endovenoso o uso intramuscolare.

Bovini

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.c. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.c. per via endovenosa o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi.

Cavalli

Posologia: 2,2 mg di principio attivo per kg di p.c. al giorno, corrispondenti a 1 ml ogni 45 kg p.c. per via endovenosa o intramuscolare profonda (collo), per 3-5 giorni consecutivi.

Suini

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.c. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.c. per via intramuscolare.

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

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ketoprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

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

Uso endovenoso:

Carni e frattaglie: 0 giorni

Latte: 0 giorni

Uso intramuscolare:

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 0 giorni

Cavalli

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 0 giorni

Suini

Carni e frattaglie: 4 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamica

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS o secondo la terminologia anglosassone NSAID) derivato dell'acido arilpropionico e possiede le tre caratteristiche di proprietà di tutti i FANS (attività antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica).

Il ketoprofene inibisce la sintesi delle prostaglandine interferendo sul metabolismo dei derivati dell'acido arachidonico.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Il ketoprofene è assorbito molto rapidamente dopo iniezione intramuscolare di questo medicinale veterinario ed il picco sierico è raggiunto in 30-40 minuti.

La biodisponibilità nei bovini e suini è del 100% ed approssimativamente del 70% nel cavallo.

Distribuzione

Dopo iniezione intramuscolare l'emivita nel plasma è di 2-3-ore.

Il 95% del ketoprofene si lega alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione

Il ketoprofene è metabolizzato principalmente per riduzione ad alcool secondario.

Questa riduzione è più rapida nei cavalli e suini che in altre specie.

Eliminazione

L'eliminazione è rapida, particolarmente nelle urine e l'80% della dose somministrata è eliminata entro le 12 ore.

Il metabolita ridotto è preponderante nei bovini, mentre la forma glicuronoconiugata è prevalente nei cavalli.

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: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale è confezionato in flaconi in vetro ambrato di tipo II, da 100 ml e 250 ml. I flaconi sono chiusi con un tappo in gomma bromobutilica di tipo I, sigillato con una capsula di chiusura a strappo in alluminio (flacone da 100 ml) o capsula di chiusura flip-off in alluminio/plastica (flaconi da 100 e 250 ml).

Confezioni:

Scatole di cartone contenenti 1 flacone.

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

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 100 ml: AIC n. 105418014

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml: AIC n. 105418026

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/11/2020

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

05/2024

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatole di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

KETINK PLUS 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Ketoprofene 100,0 mg

3. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo e suino.

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

Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare.
Cavalli: uso endovenoso, uso intramuscolare.
Suini: uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini

Uso endovenosa:

Carni e frattaglie: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

Uso intramuscolare:

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 0 giorni.

Cavalli

Carni e frattaglie: 4 giorni.

Latte: 0 giorni.

Suini

Carni e frattaglie: 4 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

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 dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml: AIC n. 105418014
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml: AIC n. 105418026

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE DA 100 ml e 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

KETINK PLUS 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Ketoprofene 100,0 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:
Bovini: uso endovenoso, uso intramuscolare.
Cavalli: uso endovenoso, uso intramuscolare.
Suini: uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
BOVINI:
Uso endovenoso:
carni e frattaglie: 0 giorni.
latte: 0 giorni.
Uso intramuscolare:
carni e frattaglie: 4 giorni.
latte: 0 giorni.

CAVALLI:
carni e frattaglie: 4 giorni.
latte: 0 giorni.

SUINI:
carni e frattaglie: 4 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

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

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

KETINK PLUS 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

ketoprofene 100,0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10,0 mg

Soluzione trasparente, incolore o tendente al giallo. Priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovino, cavallo e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini

Terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle:

- patologie muscolo-scheletriche:
 - sindrome della vacca a terra
 - zoppie, artriti (in associazione al trattamento eziologico)
 - traumatismi
 - distocie
- affezioni a carico dell'apparato respiratorio
- mastiti acute
- edema mammario
- sindromi coliche

Cavalli

Terapia degli stati infiammatori acuti e dolorosi di qualsiasi origine nel cavallo, in particolare delle affezioni muscolo-scheletriche.

Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle coliche equine.

Suini

Terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle:

- affezioni a carico dell'apparato respiratorio
- sindrome mastite-metrite-agalassia della scrofa

5. Controindicazioni

- Non usare in caso di insufficienza renale.
- Non usare in presenza di emorragie imponenti.
- Non somministrare per via intrarteriosa.
- Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro FANS o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

In ogni caso evitare il concomitante impiego di sostanze attive che presentano una elevata affinità con le proteine in quanto si può avere un effetto competitivo con il ketoprofene con conseguente comparsa di effetti tossici.

Nessuna.

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

L'impiego di questo prodotto in animali molto giovani od anziani può comportare dei rischi.

Nel caso in cui tale impiego in queste categorie non possa essere evitato, occorre attuare un attento monitoraggio clinico.

In assenza di dati specifici relativi alla tolleranza del prodotto nei puledri molto giovani, l'uso dello stesso non è raccomandato nei puledri con meno di 15 giorni di vita.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché sussiste il potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci potenzialmente neurotossici.

I FANS possono causare inibizione della fagocitosi e pertanto nel trattamento delle infiammazioni associate ad infezione batterica deve essere studiata un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

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

Le persone con nota ipersensibilità al ketoprofene devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto del medicinale con occhi e pelle. In caso di contatto accidentale lavare le parti con abbondante acqua.

Come altri FANS, il ketoprofene ha mostrato di avere un potenziale di fotosensibilità negli animali da laboratorio.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su topo e coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Può essere usato durante la gravidanza nelle bovine.

In assenza di studi specifici nella cavalla e nella scrofa gravide usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Non si sono evidenziati effetti secondari negativi sull'allattamento.

Può essere usato durante l'allattamento nelle bovine.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare questo medicinale veterinario con altri FANS, diuretici, anticoagulanti per evitare interazioni negative.

In ogni caso evitare il concomitante impiego di sostanze attive che presentano una elevata affinità con le proteine in quanto si può avere un effetto competitivo con il ketoprofene con conseguente comparsa di effetti tossici.

La precedente somministrazione di altri farmaci ad azione antinfiammatoria può determinare la comparsa di ulteriori o maggiori effetti avversi, pertanto è necessario osservare un intervallo di almeno 24 ore prima dell'inizio del trattamento con questo farmaco. Tale intervallo, comunque, deve tenere conto delle caratteristiche farmacocinetiche della sostanza precedentemente impiegata. Non somministrare in associazione ad altri FANS o ai glucocorticoidi che possono esacerbare delle ulcere gastro-intestinali in animali già trattati con FANS.

Sovradosaggio:

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di ketoprofene ma deve essere applicata la terapia di sostegno generale che si applica in caso di sovradosaggio con FANS.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini, cavalli e suini:

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Intolleranza gastrica o renale. ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Eventi avversi renali o epatici ²

¹ Possono verificarsi sintomi di intolleranza gastrica o renale.

² Come per altri FANS, eventi avversi renali o epatici idiosincratichi possono manifestarsi raramente.

In caso di eventi avversi, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi al medico veterinario.

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: uso endovenoso o uso intramuscolare.

Bovini

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.c. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.c. per via endovenosa o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi.

Cavalli

Posologia: 2,2 mg di principio attivo per kg di p.c. al giorno, corrispondenti a 1 ml ogni 45 kg p.c. per via endovenosa o intramuscolare profonda (collo), per 3-5 giorni consecutivi.

Suini

Posologia: 3 mg di principio attivo per kg di p.c. al giorno, corrispondenti a 3 ml ogni 100 kg p.c. per via intramuscolare.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Bovini

Uso endovenoso:

Carni e frattaglie: 0 giorni

Latte: 0 giorni

Uso intramuscolare:

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 0 giorni

Cavalli

Carni e frattaglie: 4 giorni

Latte: 0 giorni

Suini

Carni e frattaglie: 4 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

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

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

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

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 flacone in vetro da 100 ml: AIC n. 105418014

Scatola di cartone contenente 1 flacone in vetro da 250 ml: AIC n. 105418026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

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:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena – Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) – Italia
Tel.: +39 0522640711