

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

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Meloxicam 5 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	150 mg
Glicofurolo	
Polossamero 188	
Sodio cloruro	
Glicina (E640)	
Meglumina	
Sodio idrossido (E524)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione gialla limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

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

#### Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.  
Riduzione dell'infiammazione e del dolore post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

#### Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

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

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale. Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore.

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito <sup>a</sup> , vomito <sup>a</sup> , diarrea <sup>a</sup> Sangue nelle feci <sup>a,b</sup> Letargia <sup>a</sup> Insufficienza renale <sup>a</sup> Diarrea emorragica <sup>a</sup> , ematemesi <sup>a</sup> Enzimi epatici elevati <sup>a</sup> Ulcera gastrica <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino tenue <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino crasso <sup>a</sup> Reazioni anafilattoidi <sup>c</sup>
---	---

<sup>a</sup>tipici dei FANS. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

<sup>b</sup>occulto.

<sup>c</sup>da trattare in modo sintomatico.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il medicinale

veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze potenzialmente nefrotossiche. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si dovrebbe prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi farmaci non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso endovenoso o sottocutaneo.

#### **Cani**

##### Disturbi muscolo-scheletrici

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Si può usare il medicinale veterinario 1,5 mg/ml sospensione orale per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

##### Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore)

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

#### **Gatti**

##### Riduzione del dolore post-operatorio

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti.

La chiusura non deve essere perforata più di 40 volte.

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

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi. Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo 3.6, siano più gravi e più frequenti.

### **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**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e si raggiungono le concentrazioni plasmatiche medie massime, di 0,73 µg/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti, rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

#### Distribuzione

Nei cani e nei gatti, esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97% del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è dello 0,3 l/kg nei cani e dello 0,09 l/kg nei gatti.

#### Metabolismo

Nel plasma dei cani e gatti si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

#### Eliminazione

Nei cani il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

Nei gatti, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21% della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2% come meloxicam invariato, il 19% sotto forma di metaboliti) ed il 79% nelle feci (il 49% come meloxicam invariato, il 30% sotto forma di metaboliti).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 Periodo di validità**

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

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Flaconi da 20 ml in vetro incolore di tipo II, chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera in alluminio di tipo flip-off con sigillo d'inviolabilità in polipropilene, in scatola di cartone.

Confezione:

scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml

A.I.C. n. 105587012

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/09/2021

## **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 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:  
flacone da 20 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:  
Meloxicam 5 mg.

### 3. CONFEZIONI

20 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE



### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Cani:

Usò sottocutaneo: disturbi muscolo-scheletrici come singola iniezione sottocutanea

Usò endovenoso e sottocutaneo: dolore post-operatorio come singola iniezione endovenosa o sottocutanea

Gatti: Usò sottocutaneo: dolore post-operatorio come singola iniezione sottocutanea.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 3 mesi.

Usare entro ...

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

**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**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml A.I.C. n. 105587012

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta:  
flacone da 20 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Deflacam



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 3 mesi.  
Usare entro ...

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Deflacam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Meloxicam            5 mg

#### **Eccipienti:**

Etanolo                            150 mg

Soluzione gialla limpida.

### **3. Specie di destinazione**

Cane e gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

#### Cani

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.  
Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

#### Gatti

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

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

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

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

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio:

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi. Non superare le dosi indicate.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo "Eventi avversi" siano più gravi e più frequenti.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita di appetito <sup>a</sup> , vomito <sup>a</sup> , diarrea <sup>a</sup> Sangue nelle feci <sup>a,b</sup> Letargia <sup>a</sup> Insufficienza renale <sup>a</sup> Diarrea emorragica <sup>a</sup> , ematemesi <sup>a</sup> Enzimi epatici elevati <sup>a</sup> Ulcera gastrica <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino tenue <sup>a</sup> , ulcera dell'intestino crasso <sup>a</sup> Reazioni anafilattoidi <sup>c</sup>
---	---

<sup>a</sup>tipici dei FANS. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

<sup>b</sup>occulto.

<sup>c</sup>da trattare in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del 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**

Per uso endovenoso o sottocutaneo.

### **Cani**

#### Disturbi muscolo-scheletrici

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Si può usare il medicinale veterinario 1,5 mg/ml sospensione orale per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

#### Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore)

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

### **Gatti**

#### Riduzione del dolore post-operatorio

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

La chiusura non deve essere perforata più di 40 volte.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Durante l'uso seguire norme igieniche adeguate per evitare l'introduzione di sostanze contaminanti.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali 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 sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 20 ml                      A.I.C. n. 105587012

## **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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Tel: +39 051 791501

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

## **17. Altre informazioni**