

[Versione 9,01/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Telmitraxx 4 mg/ml soluzione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Telmisartan 4 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Soluzione di benzalconio cloruro	0,1 mg
Maltitolo	
Idrossietilcellulosa	
Disodio edetato	1,0 mg
Acqua purificata	
Idrossido di sodio	
Acido cloridrico, diluito	

Soluzione limpida, da incolore a gialla, praticamente priva di particelle

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica (CKD).

3.3 Controindicazioni

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento (vedere anche paragrafo 3.7).

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva 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:

La sicurezza e l'efficacia di telmisartan non sono state testate nei gatti di età inferiore ai 6 mesi.

È buona prassi clinica monitorare la pressione sanguigna dei gatti trattati con telmisartan sotto anestesia.

A causa del meccanismo d'azione del medicinale veterinario, può verificarsi ipotensione transitoria.

In caso di segni clinici di ipotensione si raccomanda un trattamento sintomatico, ad esempio la fluidoterapia.

Come noto, per le sostanze che agiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS), può verificarsi una leggera diminuzione del numero dei globuli rossi. Il conteggio dei globuli rossi deve essere monitorato durante la terapia. Le sostanze che agiscono sul RAAS possono portare ad una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare e ad un peggioramento della funzionalità renale nei gatti affetti da insufficienza renale grave. La sicurezza e l'efficacia di telmisartan in tali pazienti non sono state testate. Durante l'utilizzo di questo medicinale veterinario in gatti con grave malattia renale, si raccomanda di monitorare la funzionalità renale (concentrazione plasmatica di creatinina).

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

Questo medicinale veterinario può causare effetti avversi, quali mal di testa, vertigini o ipotensione. Evitare l'ingestione orale da parte dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione ad evitare il contatto con il medicinale veterinario perché è stato riscontrato che sostanze che agiscono sul RAAS, come i bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB) e gli ACE-inibitori (ACEis), possono provocare gravi conseguenze nel nascituro durante la gravidanza.

Telmisartan può causare reazioni allergiche. Le persone con ipersensibilità a telmisartan o ad altri sartani/ARB devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Sintomi gastrointestinali (rigurgito ¹ , vomito, diarrea)
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	Enzimi epatici elevati ² Riduzione della conta dei globuli rossi (vedere paragrafo 3.5).

¹ Lieve e intermittente

² Valori normalizzati entro pochi giorni dall'interruzione della terapia.

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 paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario nelle gatte durante la riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Durante la terapia concomitante con amlodipina alla dose raccomandata, non è stata osservata alcuna evidenza clinica di ipotensione.

Dai dati disponibili non sono state osservate interazioni farmacologiche nei gatti con insufficienza renale cronica per l'uso di telmisartan e altri medicinali che interferiscono con il RAAS (come ARB o ACEis). La combinazione di agenti che hanno come bersaglio il RAAS nei gatti con insufficienza renale cronica può alterare la funzionalità renale.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose raccomandata è di 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo (0,25 ml/kg di peso corporeo).

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno direttamente in bocca o con una piccola quantità di cibo. Il medicinale veterinario è una soluzione orale ed è ben accettato dalla maggior parte dei gatti.

La soluzione deve essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa è adattabile al flacone e ha una scala in ml.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere bene il flacone con il tappo, lavare la siringa dosatrice con acqua e lasciare che si asciughi.

Per evitare contaminazioni, utilizzare la siringa fornita unicamente per la somministrazione del medicinale veterinario.

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

In seguito alla somministrazione di telmisartan fino a 5 volte oltre la dose raccomandata per 6 mesi a giovani gatti adulti sani, le reazioni avverse osservate sono state coerenti con quelle menzionate nel paragrafo 3.6.

La somministrazione di telmisartan in caso di sovradosaggio (da 3 a 5 volte oltre la dose raccomandata per 6 mesi) ha determinato significative riduzioni della pressione arteriosa, riduzione della conta dei globuli rossi (effetti attribuibili all'attività farmacologica del medicinale veterinario) e aumento dell'azoto ureico nel sangue (BUN).

Nel caso si verifichi ipotensione, si raccomanda un trattamento sintomatico, ad esempio la fluidoterapia.

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: QC09CA07

4.2 Farmacodinamica

Telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (sottotipo AT₁) specifico e attivo per somministrazione orale che causa una riduzione dose-dipendente della pressione arteriosa media nelle specie mammifere, incluso il gatto. In uno studio clinico in gatti con malattia renale cronica, è stata osservata una riduzione della proteinuria entro i primi 7 giorni dall'inizio del trattamento.

Telmisartan spiazza l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT₁. Telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT₁ e non mostra affinità per altri recettori, inclusi AT₂ o altri recettori AT meno caratterizzati. La stimolazione del recettore AT₁ è responsabile degli effetti patologici dell'angiotensina II nel rene e in altri organi associati all'angiotensina II come vasocostrizione, ritenzione idrica e di sodio, aumento della sintesi di aldosterone e rimodellamento degli organi. Gli effetti associati alla stimolazione del recettore AT₂ quali vasodilatazione, natriuresi e inibizione dell'inappropriata proliferazione cellulare non vengono soppressi. Il legame recettoriale è di lunga durata a causa della lenta dissociazione di telmisartan dal sito di legame recettoriale AT₁. Telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale del recettore AT₁.

L'ipokaliemia è associata alla CKD, tuttavia telmisartan non altera l'escrezione di potassio, come dimostrato nello studio clinico di campo nei gatti.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo la somministrazione orale di 1 mg/kg di peso corporeo di telmisartan nei gatti, le curve di concentrazione plasmatica-tempo del composto progenitore sono caratterizzate da un rapido assorbimento, con concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) raggiunte dopo 0,5 ore (t_{max}). Per entrambi i valori C_{max} e AUC, è stato osservato un aumento proporzionale alla dose nell'intervallo di dosaggio da 0,5 mg/kg a 3 mg/kg. Come determinato dall'AUC, il consumo di cibo non influenza l'entità globale dell'assorbimento di telmisartan.

Telmisartan è altamente lipofilo e ha una rapida cinetica di permeabilità della membrana, che facilita la distribuzione nei tessuti. Non è stato osservato alcun effetto significativo di genere.

Non è stato riportato alcun accumulo clinicamente rilevante in seguito alla somministrazione di dosi multiple una volta al giorno per 21 giorni. La biodisponibilità assoluta dopo la somministrazione orale è risultata essere pari al 33%.

Distribuzione

Studi in vitro sul plasma umano, dei cani, dei topi e dei ratti hanno mostrato un elevato legame con le proteine plasmatiche (>99,5%), principalmente all'albumina e alla α-1 glicoproteina acida.

Metabolismo

Telmisartan viene metabolizzato mediante coniugazione nel glucuronide del composto progenitore. Non è stata dimostrata alcuna attività farmacologica per il coniugato. Da *studi in vitro* ed *ex vivo* con microsomi epatici felini si può concludere che telmisartan è soggetto ad un'efficace glucuronidazione nel gatto.

La glucuronidazione porta alla formazione del metabolita 1-O-acilglucuronide di telmisartan.

Eliminazione

L'emivita terminale di eliminazione (t_{1/2}) è variata da 7,3 ore a 8,6 ore, con valore medio di 7,7 ore.

In seguito alla somministrazione orale, telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci principalmente come sostanza attiva inalterata.

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: 21 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 30, 60, 90 o 200 ml.

Ogni flacone è chiuso con un adattatore plug-in LDPE e una chiusura in polipropilene (PP) a prova di manomissione.

Confezione contenente un flacone e una siringa dosatrice (3 ml, cilindro e pistone in LDPE, stantuffo PS).

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

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

Alfasan Nederland B.V.

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

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 ml – A.I.C. n. 105691012

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 60 ml – A.I.C. n. 105691024

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 90 ml – A.I.C. n. 105691036

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 200 ml – A.I.C. n. 105691048

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/08/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi soltanto 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>)

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Telmitraxx 4 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Telmisartan 4 mg/ml

3. CONFEZIONI

30 ml
60 ml
90 ml
200 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi. Usare entro __/__/__

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nel contenitore originale per proteggerlo 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

Alfasan Nederland B.V.

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

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 ml – A.I.C. n. 105691012

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 60 ml – A.I.C. n. 105691024

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 90 ml – A.I.C. n. 105691036

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 200 ml – A.I.C. n. 105691048

15. NUMERO DI LOTTO

Lot

Prevedere spazio per GTIN e
Codice a barre
D.M: 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in HDPE da 30 ml, 60 ml, 90 ml o 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Telmitraxx 4 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Telmisartan 4 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

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

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Telmitraxx 4 mg/ml soluzione orale per gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Telmisartan 4 mg

Eccipienti:

Soluzione di benzalconio cloruro 0,1 mg

Disodio edetato 1,0 mg

Soluzione limpida, da incolore a gialla praticamente priva di particelle

3. Specie di destinazione

Gatto

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica (CKD).

5. Controindicazioni

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento (vedere anche la sezione Avvertenze speciali).

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna.

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

La sicurezza e l'efficacia di telmisartan non sono state testate nei gatti di età inferiore ai 6 mesi.

È buona prassi clinica monitorare la pressione sanguigna dei gatti trattati con telmisartan sotto anestesia.

A causa del meccanismo d'azione del medicinale veterinario, può verificarsi ipotensione transitoria.

In caso di segni clinici di ipotensione si raccomanda un trattamento sintomatico, ad esempio la fluidoterapia.

Come noto, per le sostanze che agiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS), può verificarsi una leggera diminuzione del numero dei globuli rossi. Il conteggio dei globuli rossi deve essere monitorato durante la terapia. Le sostanze che agiscono sul RAAS possono portare ad una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare e ad un peggioramento della funzionalità renale nei gatti affetti da insufficienza renale grave. La sicurezza e l'efficacia di telmisartan in tali pazienti non sono state testate. Durante l'utilizzo di questo medicinale veterinario in gatti con grave malattia renale, si raccomanda di monitorare la funzionalità renale (concentrazione plasmatica di creatinina).

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

Questo medicinale veterinario può causare effetti avversi, quali mal di testa, vertigini o ipotensione. Evitare l'ingestione orale da parte dei bambini. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione ad evitare il contatto con il medicinale veterinario perché è stato riscontrato che sostanze che agiscono sul RAAS, come i bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB) e gli ACE-inibitori (ACEis), possono provocare gravi conseguenze nel nascituro durante la gravidanza negli esseri umani.

Telmisartan può causare reazioni allergiche. Le persone con ipersensibilità a telmisartan o ad altri sartani/ARB devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario nelle gatte durante la riproduzione, in gravidanza o durante l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Durante la terapia concomitante con amlodipina alla dose raccomandata, non è stata osservata alcuna evidenza clinica di ipotensione.

Dai dati disponibili non sono state osservate interazioni farmacologiche nei gatti con insufficienza renale cronica per l'uso di telmisartan e altri medicinali che interferiscono con il RAAS (come ARB o ACEis). La combinazione di agenti che hanno come bersaglio il RAAS nei gatti con insufficienza renale cronica può alterare la funzionalità renale.

Sovradosaggio:

In seguito alla somministrazione di telmisartan fino a 5 volte oltre la dose raccomandata per 6 mesi a giovani gatti adulti sani, le reazioni avverse osservate sono state coerenti con quelle menzionate nel paragrafo 7.

La somministrazione di telmisartan in caso di sovradosaggio (da 3 a 5 volte oltre la dose raccomandata per 6 mesi) ha determinato significative riduzioni della pressione arteriosa, riduzione della conta dei globuli rossi (effetti attribuibili all'attività farmacologica del medicinale veterinario) e aumento dell'azoto ureico nel sangue (BUN).

Nel caso si verifichi ipotensione, si raccomanda un trattamento sintomatico, ad esempio la fluidoterapia.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Sintomi gastrointestinali (rigurgito ¹ , vomito, diarrea)
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Enzimi epatici elevati ² , Riduzione della conta dei globuli rossi (vedere paragrafo 6).

¹ Lieve e intermittente

² Valori normalizzati entro pochi giorni dall'interruzione della terapia.

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

Uso orale.

La dose raccomandata è di 1 mg di telmisartan/kg di peso corporeo (0,25 ml/kg di peso corporeo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato una volta al giorno direttamente in bocca o con una piccola quantità di cibo. Il medicinale veterinario è una soluzione orale ed è ben accettato dalla maggior parte dei gatti.

La soluzione deve essere somministrata utilizzando la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa è adattabile al flacone e ha una scala in ml.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere bene il flacone con il tappo, lavare la siringa dosatrice con acqua e lasciare che si asciughi.

Per evitare contaminazioni, utilizzare la siringa fornita unicamente per la somministrazione del medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 30, 60, 90 o 200 ml.

Ogni flacone è chiuso con un adattatore plug-in LDPE e una chiusura in polipropilene (PP) a prova di manomissione.

Confezione contenente un flacone e una siringa dosatrice (3 ml, cilindro e pistone in LDPE, stantuffo PS).

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 30 ml – A.I.C. n. 105691012

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 60 ml – A.I.C. n. 105691024

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 90 ml – A.I.C. n. 105691036

Flacone in Polietilene ad alta densità (HDPE) da 200 ml – A.I.C. n. 105691048

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Paesi Bassi

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi