

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cattlemaster 4, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5,7}$ CCID₅₀*.
- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5,0}$ CCID₅₀*.
- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4,1}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀: dose infettante il 50% delle colture cellulari

Sospensione:

- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo citopatico 5960: non meno di 0,31 ml
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo non citopatico 6309: non meno di 0,62 ml

Adiuvante: idrossido di alluminio 12,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<i>Liofilizzato:</i>	
Soluzione tampone lattosio	
Soluzione gelatina	
Soluzione idrolisato caseina	
Terreno di coltura HALS	
<i>Sospensione:</i>	
Tiomersale	max 0,2 mg
Terreno di coltura HALS	

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato da biancastro a giallastro.

Sospensione: liquido torbido leggermente colorato che potrebbe contenere un sedimento libero. Agitando bene il sedimento viene facilmente risospeso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di bovini di ogni età nei confronti delle infezioni virali dei bovini sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 (Pi3), Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV) e della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD). La vaccinazione con questo medicinale veterinario riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni delle malattie.

Inizio dell'immunità:

- per i virus IBR, PI3 e BVD è di 14 giorni dopo la vaccinazione primaria.
- per il virus BRS è di 21 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani. L'efficacia della vaccinazione può essere ridotta in soggetti che presentino sintomi clinici o abbiano malattie in incubazione, siano fortemente parassitari o sottoposti a situazioni particolarmente stressanti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Utilizzare l'intero contenuto del flaconcino per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Non sterilizzare le siringhe utilizzando disinfettanti organici e se possibile usare siringhe monouso.

Il vaccino, una volta ricostituito, non deve essere conservato per più di 8 - 10 ore.

Somministrare esclusivamente per via intramuscolare.

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

L'auto-iniezione accidentale del vaccino può provocare reazioni locali.

In caso di auto-iniezione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi IMMEDIATAMENTE a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	riduzione della produzione latte ¹ anafilassi ²
---	--

¹ Lieve e temporanea.

² In caso di anafilassi, somministrare epinefrina o preparati similari.

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 paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Nel caso in cui il liofilizzato e la sospensione siano contenuti in flaconcini di uguali dimensioni, iniettare l'intera sospensione nel flaconcino del liofilizzato.

Nel caso in cui il liofilizzato da 25 dosi sia contenuto in un flaconcino di dimensioni inferiori rispetto a quello della sospensione da 25 dosi, la ricostituzione del vaccino richiede due passaggi:

- 1- Iniettare 10 ml della sospensione nel flaconcino del liofilizzato attraverso il tappo.
- 2- Agitare bene, estrarre il liofilizzato ricostituito dal flaconcino e miscelarlo con il restante liquido nel flaconcino della sospensione.

Agitare bene prima dell'uso.

Dosaggio e via di somministrazione:

Il liofilizzato deve essere ricostituito asepticamente con la sospensione. Il vaccino ricostituito deve essere somministrato per via intramuscolare alla dose di 2 ml per animale.

L'efficacia del vaccino non viene assicurata da nessuna altra via di somministrazione.

Schema di vaccinazione:

a) Animali di età inferiore a 4 mesi

Sono raccomandate due vaccinazioni a distanza di 14-28 giorni l'una dall'altra.

Una terza vaccinazione è consigliata al raggiungimento dei 4 mesi di età, in modo da ovviare ad una possibile interferenza da parte di un'elevata quota di anticorpi materni, eventualmente presenti.

b) Animali di età superiore ai 4 mesi

Sono raccomandate due vaccinazioni a distanza di 14-28 giorni l'una dall'altra.

c) Richiami

È raccomandata una vaccinazione di richiamo ogni 12 mesi.

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

Gli studi di sicurezza effettuati con sovradosaggio di una doppia dose del vaccino hanno confermato che il vaccino è perfettamente tollerato in animali di ogni età.

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

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI02AH.

Vaccino polivalente per l'immunizzazione attiva dei bovini sani contro le infezioni virali dei bovini sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 (Pi3), del virus Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV) e della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato: 18 mesi.

Periodo di validità della sospensione: 24 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 - 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 5 - 25 dosi, tappo di gomma, ghiera di alluminio

Sospensione: flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 5 - 25 dosi (10 - 50 ml), tappo di gomma, ghiera di alluminio.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

A.I.C. n. 100398015: confezione contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi + 1 flaconcino di sospensione da 5 dosi

A.I.C. n. 100398039: confezione contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi + 1 flaconcino di sospensione da 25 dosi

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/09/1995

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

09/2024

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

Cattlemaster 4

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Liofilizzato:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5,7}$ CCID₅₀.

- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5,0}$ CCID₅₀.

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4,1}$ CCID₅₀.

Sospensione:

- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo citopatico 5960: non meno di 0,31 ml

- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo non citopatico 6309: non meno di 0,62 ml

3. CONFEZIONI

1 x 5 dosi di liofilizzato + 1 x 5 dosi di sospensione

1 x 25 dosi di liofilizzato + 1 x 25 dosi di sospensione

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 8 - 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non 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.

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

Zoetis Italia S.r.l.

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

AIC n. 100398015 (confezione da 5 dosi)

AIC n. 100398039 (confezione da 25 dosi)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre (DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONCINO IN VETRO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cattlemaster 4
Liofilizzato per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di liofilizzato contiene:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5,7}$ CCID₅₀.
- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5,0}$ CCID₅₀.
- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4,1}$ CCID₅₀.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Ricostituire asetticamente con la sospensione.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare entro 8 - 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

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

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONCINO IN VETRO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cattlemaster 4
Sospensione per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di sospensione contiene:
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo citopatico 5960: non meno di 0,31 ml
- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo non citopatico 6309: non meno di 0,62 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Ricostituire asetticamente con il liofilizzato.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione, usare entro 8 - 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

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

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cattlemaster 4, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per bovini.

2. Composizione

Ogni dose (2 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

- Virus vivo attenuato termospecifico della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), ceppo TS RLB 106: non meno di $10^{5,7}$ CCID₅₀*

- Virus vivo attenuato termospecifico della Parainfluenza 3 (PI 3), ceppo TS RLB 103: non meno di $10^{5,0}$ CCID₅₀*

- Virus vivo attenuato Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV), ceppo BRSV/375: non meno di $10^{4,1}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: dose infettante il 50% delle colture cellulari

Sospensione:

- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo citopatico 5960: non meno di 0,31 ml

- Virus inattivato della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD) ceppo non citopatico 6309: non meno di 0,62 ml

Adiuvante: idrossido di alluminio 12,2 mg

Eccipienti: Tiomersale max. 0,2 mg

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente colorato da biancastro a giallastro.

Sospensione: liquido torbido leggermente colorato che potrebbe contenere un sedimento libero. Agitando bene il sedimento viene facilmente risospeso.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di bovini di ogni età nei confronti delle infezioni virali dei bovini sostenute dai virus della Rinotracheite Infettiva Bovina (IBR), della Parainfluenza 3 (Pi3), Respiratorio Sinciziale Bovino (BRSV) e della Diarrea Virale Bovina/Malattia delle Mucose (BVD/MD). La vaccinazione con questo medicinale veterinario riduce la mortalità, i segni clinici e le lesioni delle malattie.

Inizio dell'immunità:

- per i virus IBR, PI3 e BVD è di 14 giorni dopo la vaccinazione primaria.
- per il virus BRS è di 21 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani. L'efficacia della vaccinazione può essere ridotta in soggetti che presentino sintomi clinici o abbiano malattie in incubazione, siano fortemente parassitari o sottoposti a situazioni particolarmente stressanti.

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

Utilizzare l'intero contenuto del flaconcino per una serie di vaccinazioni al fine di evitare una contaminazione batterica.

Assicurarsi che l'attrezzatura di vaccinazione sia pulita e sterile prima dell'uso e rimanga così durante la vaccinazione.

Non sterilizzare le siringhe utilizzando disinfettanti organici e se possibile usare siringhe monouso.

Il vaccino, una volta ricostituito, non deve essere conservato per più di 8 - 10 ore.

Somministrare esclusivamente per via intramuscolare.

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

L'auto-iniezione accidentale del vaccino può provocare reazioni locali.

In caso di auto-iniezione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi IMMEDIATAMENTE a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Gli studi di sicurezza effettuati con sovradosaggio di una doppia dose del vaccino hanno confermato che il vaccino è perfettamente tollerato in animali di ogni età.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

riduzione della produzione latte¹
anafilassi²

¹ Lieve e temporanea.

² In caso di anafilassi, somministrare epinefrina o preparati similari.

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 intramuscolare.

Dosaggio e via di somministrazione:

Il liofilizzato deve essere ricostituito asetticamente con la sospensione. Il vaccino ricostituito deve essere somministrato per via intramuscolare alla dose di 2 ml per animale.

L'efficacia del vaccino non viene assicurata da nessuna altra via di somministrazione.

Schema di vaccinazione:

a) Animali di età inferiore a 4 mesi

Sono raccomandate due vaccinazioni a distanza di 14-28 giorni l'una dall'altra.

Una terza vaccinazione è consigliata al raggiungimento dei 4 mesi di età, in modo da ovviare ad una possibile interferenza da parte di un'elevata quota di anticorpi materni, eventualmente presenti.

b) Animali di età superiore ai 4 mesi

Sono raccomandate due vaccinazioni a distanza di 14-28 giorni l'una dall'altra.

c) Richiami

È raccomandata una vaccinazione di richiamo ogni 12 mesi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nel caso in cui il liofilizzato e la sospensione siano contenuti in flaconi di uguali dimensioni, iniettare l'intera sospensione nel flaconcino del liofilizzato.

Nel caso in cui il liofilizzato da 25 dosi sia contenuto in un flaconcino di dimensioni inferiori rispetto a quello della sospensione da 25 dosi, la ricostituzione del vaccino richiede due passaggi:

- 1- Iniettare 10 ml della sospensione nel flaconcino del liofilizzato attraverso il tappo.
- 2- Agitare bene ed estrarre liofilizzato ricostituito dal flaconcino e miscelarlo con il restante liquido nel flaconcino della sospensione.

Agitare bene prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

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

Periodo di validità del liofilizzato: 18 mesi.

Periodo di validità della sospensione: 24 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 8 - 10 ore.

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 non ripetibile.

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

A.I.C. n. 100398015: Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 5 dosi + 1 flaconcino di sospensione da 5 dosi

A.I.C. n. 100398039: confezione contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 25 dosi + 1 flaconcino di sospensione da 25 dosi

Liofilizzato: flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 5 - 25 dosi, tappo di gomma, ghiera di alluminio.

Sospensione: flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 5 - 25 dosi (10 - 50 ml), tappo di gomma, ghiera di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

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:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
BE-1348 Louvain-La-Neuve
Belgio