

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg,
Equivalente a 0,460 mg di idrocortisone

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Metiletere di glicole propilenico

Soluzione limpida, incolore tendente leggermente al giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.
Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in presenza di ulcere cutanee.
Non usare in caso 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:

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio. Poiché i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce. Vedere anche paragrafo 3.10. In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo 3.9.

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

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

La sostanza attiva è potenzialmente farmacologicamente attiva a dosi elevate di esposizione. La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale. La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata.

Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.

Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano/bocca e lavare immediatamente l'area esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Eritema al sito di applicazione*, prurito al sito di applicazione*
---	---

* transitorie

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 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. L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Dati non disponibili.

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 mcg di idrocortisone aceponato/cm² di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi.
Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il prodotto sulla base del rapporto rischio/beneficio.
Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.
Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14.
Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche.
Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

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

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce

(1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

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: QD07AC16

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato.

L'idrocortisone aceponato (HCA) è un dermocorticoide con una potente intrinseca attività glucocorticoide che assicura un sollievo sia dall'infiammazione che dal prurito portando ad un rapido miglioramento delle lesioni della cute osservate in caso di dermatite infiammatoria e pruriginosa. In caso di dermatite atopica, il miglioramento sarà più lento.

4.3 Farmacocinetica

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi.

I diesteri sono componenti lipofili che assicurano una maggiore penetrazione nella cute associata ad una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato si accumula pertanto nella pelle del cane consentendo un'efficacia localizzata a basso dosaggio. I diesteri sono trasformati all'interno della struttura della cute. Questa trasformazione è responsabile della potenza della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato nello stesso modo dell'idrocortisone (altro nome per il cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci.

L'applicazione topica dei diesteri ha un indice terapeutico alto: attività locale elevata con effetti sistemici secondari ridotti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di colore bianco in polietilene tereftalato (PET) chiuso con un tappo a vite bianco in polipropilene con una guarnizione cilindrica e dotata di pompetta spray.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 76 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

Ecuphar NV

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

EU/2/18/230/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/08/2018

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato.

3. CONFEZIONI

76 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

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



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

EU/2/182/230/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flaoncino (PET)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Idrocortisone aceponato Ecuphar 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanze attive:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg,
Equivalente a 0,460 mg di idrocortisone

Soluzione limpida, incolore tendente leggermente al giallo.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.
Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

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

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Poiché i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee

mammarie comprese le spalle e le cosce. Vedere anche paragrafo “Sovradosaggio”. In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”.

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

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

La sostanza attiva è potenzialmente farmacologicamente attiva a dosi elevate di esposizione.
La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale.
La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata.

Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.

Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano a bocca e lavare immediatamente e accuratamente l'area esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

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

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

Sovradosaggio:

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese la spalla e le cosce

(1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento. In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

Incompatibilità principali:

Non note.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eritema (arrossamento della pelle) al sito di applicazione*, prurito (prudenza) al sito di applicazione*
---	--

* transitorie

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 il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

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

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 mcg di idrocortisone aceponato/cm² di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi. Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il medicinale veterinario sulla base del rapporto rischio/beneficio.
Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.
Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14. Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche. Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Spruzzare preferibilmente in un ambiente ben ventilato. Infiammabile.

Non spruzzare su fiamme libere o qualsiasi materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

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 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta 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 al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

EU/2/18/230/001

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 76 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgio

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be