

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anthelmin 230 mg/20 mg compresse rivestite con film per gatti

Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (BG, CZ, EE, ES, HR, HU, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Anthelmin 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (AT, BE, DE, IE, UK (NI))

Anthelmin vet 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (FI)

Pyrantel/praziquantel Viatris 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (FR)

Wormmiddel All-in-one Kat 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (NL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Pirantel embonato 230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel)

Praziquantel 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Povidone K25
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale, anidra
Magnesio stearato (E572)
Ipromellosa
Macrogol 4000
Biossido di titanio (E171)

Compressa rivestita con film ovale, biconvessa, di colore da bianco a biancastro con linea di incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni miste da nematodi, anchilostomi e cestodi nei gatti, causate da:

- Ascaridi (nematodi): *Toxocara cati* (adulti)
- Anchilostomi: *Ancylostoma tubaeforme* (adulti), *Ancylostoma braziliense* (adulti)
- Cestodi: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti. Vedere paragrafo 3.7 e paragrafo 3.8.

3.4 Avvertenze speciali

L'infestazione da cestodi si verifica nei gatti almeno nella terza settimana di vita. Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da cestodi si ripresenterà molto probabilmente, se non si attuino misure di controllo sugli ospiti intermedi, quali pulci, topi, etc.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare all'inefficacia della terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio, questo può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo o la scorretta somministrazione del medicinale veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al gatto o dopo averle mescolate nel suo cibo. Le parti di compressa non utilizzate devono essere conservate nel blister aperto e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poichè l'echinococcosi è una malattia da denunciare all' Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente le specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e per la salvaguardia dell'uomo.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto raro (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digerente (es. ipersalivazione e/o vomito)* Disturbi neurologici (es. atassia)*
--	--

*Lievi e transitori

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

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Non usare durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in concomitanza con piperazina poiché l'attività specifica della piperazina (paralisi neuromuscolare dei parassiti) può inibire l'efficacia del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

3.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale. Somministrazione singola.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Posologia:

La dose consigliata è 5 mg di praziquantel e 20 mg di pirantel (57,5 mg pirantel embonato) per kg di peso corporeo. Questo corrisponde ad 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Compresse
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1
6,1 - 8,0 kg	1/2

Gattini di peso inferiore a 1 kg non devono essere trattati con il medicinale veterinario, poiché non è applicabile un corretto dosaggio per tali gatti.

Via di somministrazione:

Le compresse devono essere somministrate direttamente in bocca, ma, se necessario, possono essere somministrate con una piccola quantità di cibo.

Note:

Nelle infestazioni da ascaridi, soprattutto nei gattini, l'eliminazione potrebbe essere non completa, pertanto è possibile che persista un rischio di infezione per l'uomo. Occorre quindi ripetere i trattamenti con un medicinale veterinario idoneo contro i nematodi ad intervalli di 14 giorni fino a 2-3 settimane dopo lo svezzamento.

Se i segni della malattia persistono o compaiono, consultare un medico veterinario.

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

I sintomi di sovradosaggio si verificano con almeno 5 volte la dose raccomandata. Il primo segno di intossicazione è il vomito.

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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è un antielmintico per nematodi e cestodi contenente come sostanze attive il derivato del praziquantel pirazinoisochuinolico e del tetraidropirimidinico pirantel derivato (come sale embonato).

In questa associazione definita il praziquantel agisce contro i cestodi, con uno spettro d'azione che copre la specie dei cestodi nei gatti, in particolare *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* ed *Echinococcus multilocularis*.

Il praziquantel agisce contro tutte le fasi di questi parassiti che si presentano nell'intestino dei gatti.

Il pirantel è il componente specifico per gli ascaridi e ha una buona attività contro i nematodi presenti nei gatti, in particolare *Toxocara cati*, e *Ancylostoma tubaeformae* e *Ancylostoma braziliense*. Il pirantel agisce come un agonista colinergico simile alla nicotina, e causa la paralisi spastica dei nematodi mediante un blocco neuromuscolare depolarizzante.

Il praziquantel viene assorbito molto rapidamente dai parassiti attraverso la loro superficie e si distribuisce in modo uniforme all'interno del parassita. Sia in vitro e in vivo determina molto rapidamente gravi danni al tegumento del parassita, con conseguente contrazione e paralisi degli stessi. La base per la rapidità di insorgenza d'azione è soprattutto il cambiamento praziquantel indotta nella permeabilità della membrana parassita al Ca++, che porta ad un'alterazione del metabolismo del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale. I livelli sierici massimi sono raggiunti entro 2 ore. Il praziquantel è ampiamente distribuito ed è rapidamente metabolizzato nel fegato.

Oltre ad altri metaboliti, il principale metabolita che si presenta in ciascun caso è il derivato 4-idrossicicloesil di praziquantel. Il praziquantel è completamente eliminato entro 48 ore sotto forma dei suoi metaboliti tra il 40 e 71% nelle urine e nella bile, tra il 13 e il 30% nelle feci.

Il sale di embonato del pirantel è poco assorbito attraverso il tratto gastrointestinale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

5.3. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al di sotto dei 25°C le compresse divise non utilizzate. Ogni volta che una parte della compressa inutilizzata viene conservata per il prossimo utilizzo, deve essere riposta nel blister aperto, tenuta in un posto sicuro lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister costituito da un laminato formato a freddo OPA/Alluminio/PVC e da un laminato di alluminio contenente 2 o 10 compresse.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse (2 compresse)
Scatola di cartone contenente 2 blister con 2 compresse (4 compresse)
Scatola di cartone contenente 1 blister con 10 compresse (10 compresse)
Scatola di cartone contenente 3 blister con 10 compresse (30 compresse)
Scatola di cartone contenente 5 blister con 10 compresse (50 compresse)
Scatola di cartone contenente 10 blister con 10 compresse (100 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

Scatola di cartone con 2 compresse A.I.C. n. 104971015
Scatola di cartone con 4 compresse A.I.C. n. 104971027
Scatola di cartone con 10 compresse A.I.C. n. 104971039
Scatola di cartone con 50 compresse A.I.C. n. 104971041
Scatola di cartone con 100 compresse A.I.C. n. 104971054

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2017

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

07/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non 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>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anthelmin 230 mg/20 mg compresse rivestite con film

Per memory sticker:
pyrantel embonate/praziquantel

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Pirantel embonato 230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel)
Praziquantel 20 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
10 compresse
50 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

GATTI



5. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni miste con nematodi, anchilostomi e cestodi

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Posologia:

5 mg di praziquantel e 20 mg di pirantel (57,5 mg pirantel embonato) per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Compresse
---------------	-----------

1,0	-	2,0	kg	1/2
2,1	-	4,0	kg	1
4,1	-	6,0	kg	1 ½
6,1	-	8,0	kg	2

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al di sotto dei 25°C le compresse divise non utilizzate. Ogni volta che una parte della compressa inutilizzata viene conservata per il prossimo utilizzo, deve essere riposta nel blister aperto, tenuta in un posto sicuro lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

KRKA

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

Scatola di cartone con 2 compresse A.I.C. n. 104971015

Scatola di cartone con 4 compresse A.I.C. n. 104971027

Scatola di cartone con 10 compresse A.I.C. n. 104971039

Scatola di cartone con 50 compresse A.I.C. n. 104971041

Scatola di cartone con 100 compresse A.I.C. n. 104971054

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anthelmin



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

230 mg/20 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Anthelmin 230 mg/20 mg compresse rivestite con film per gatti

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Pirantel embonato	230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel)
Praziquantel	20 mg

Compressa rivestita con film ovale, biconvessa, di colore da bianco a biancastro con linea di incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

3. Specie di destinazione

Gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di infestazioni miste da nematodi, anchilostomi e cestodi nei gatti, causate da:

- Ascaridi: *Toxocara cati* (adulti)
- Anchilostomatidi: *Ancylostoma tubaeforme* (adulti), *Ancylostoma braziliense* (adulti)
- Cestodi: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.
Vedere paragrafo 6.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'infestazione da cestodi si verifica nei gatti almeno nella terza settimana di vita. Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da cestodi si ripresenterà molto probabilmente se non si attuino misure di controllo sugli ospiti intermedi, quali pulci, topi, etc.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare all'inefficacia della terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio, questo può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo o la scorretta somministrazione del medicinale veterinario.

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

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al gatto o dopo averle mescolate nel suo cibo.

Le parti di compressa non utilizzate devono essere conservate nel blister aperto e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia da denunciare all' Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente le specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e per la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Non usare durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non usare in concomitanza con piperazina poiché l'attività specifica della piperazina (paralisi neuromuscolare dei parassiti) può inibire l'efficacia del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

Sovradosaggio:

I sintomi di sovradosaggio non si verificano con almeno 5 volte la dose raccomandata. Il primo segno di intossicazione è il vomito.

Incompatibilità principali:

Non pertinente

7. Eventi avversi

Gatti:

Molto raro (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digerente (es. ipersalivazione e/o vomito)* Disturbi neurologici (es. incoordinazione)*
--	--

*Lievi e transitori

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 al 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:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale. Somministrazione singola

Posologia:

La dose consigliata è 5 mg di praziquantel e 20 mg di pirantel base (57,5 mg pirantel embonato) per kg di peso corporeo. Questo corrisponde ad 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Compresse
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Gattini di peso inferiore a 1 kg non devono essere trattati con il medicinale veterinario, poiché non è applicabile un corretto dosaggio per tali gatti.

Via di somministrazione:

Le compresse devono essere somministrate direttamente in bocca ma, se necessario, possono essere somministrate con una piccola quantità di cibo, se necessario.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Nelle infestazioni da ascaridi, soprattutto nei gattini, l'eliminazione potrebbe essere non completa, pertanto è possibile che persista un rischio di infezione per l'uomo. Occorre quindi ripetere i trattamenti con un medicinale veterinario idoneo contro i nematodi ad intervalli di 14 giorni fino a 2-3 settimane dopo lo svezzamento.

Se i segni della malattia persistono o compaiono, consultare un medico veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare le parti delle mezze compresse non utilizzate al di sotto di 25°C. Ogni volta che una parte della compressa inutilizzata viene conservata per il prossimo utilizzo, deve essere riposta nel blister aperto, tenuta in un posto sicuro lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità della mezza compressa dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese. 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.

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 non soggetto a prescrizione.

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

Confezioni:

Scatola di cartone con 2 compresse A.I.C. n. 104971015
Scatola di cartone con 4 compresse A.I.C. n. 104971027
Scatola di cartone con 10 compresse A.I.C. n. 104971039
Scatola di cartone con 50 compresse A.I.C. n. 104971041
Scatola di cartone con 100 compresse A.I.C. n. 104971054

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Viale Achille Papa, 30, 20149 - Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ogni informazione relativa a questo medicinale veterinario si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.