

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sediron 40 mg /ml soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Azaperone 40 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metabisolfito (E 223)	2,0 mg
Metil paraidrossibenzoato (E 218)	0,5 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,05 mg
Acido tartarico	
Sodio idrossido (per regolare il pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida di colore da giallo chiaro a giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Sedativo neurolettico per suini:

Per l'uso negli animali con comportamento aggressivo

- dopo raggruppamento
- nelle scrofe (divoramento dei suinetti da parte della scrofa)

Per l'uso negli animali stressati e nella prevenzione dello stress

- stress cardiovascolare
- stress associato al trasporto

Ostetricia

Premedicazione nell'anestesia locale o generale

Per il sollievo dei sintomi negli animali con distrofia muscolare nutrizionale

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in caso di freddo intenso, poiché possono verificarsi collasso cardiovascolare e ipotermia (aumentata dall'inibizione del centro termoregolatore ipotalamico) dovuti a vasodilatazione periferica.

Il medicinale veterinario è controindicato durante il trasporto o il raggruppamento dei suini che verranno macellati prima del termine del tempo di attesa.

3.4 Avvertenze speciali

Durante la fase iniziale d'azione, gli animali trattati devono essere lasciati soli in un ambiente tranquillo. L'iniezione nel tessuto adiposo può portare a un effetto apparentemente insufficiente.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Si sono osservate morti occasionali nei suini vietnamiti pancia a tazza. Si ritiene che ciò possa essere causato dall'iniezione all'interno del tessuto adiposo, con conseguente induzione lenta e tendenza a usare dosi addizionali, che portano al sovradosaggio. Per questa razza è fondamentale non superare la dose raccomandata. Se la dose iniziale sembra non avere effetto, attendere il recupero completo dell'animale prima di ripetere l'iniezione in un giorno diverso.

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

Azaperone, metabisolfito di sodio, metil- e propilparaiddrossibenzoato possono causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'azaperone o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può irritare la pelle, gli occhi e le mucose orali. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose orali. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle, gli occhi e la mucosa orale con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione e l'ingestione accidentali possono causare sedazione. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. Trasportare sempre il medicinale veterinario con la siringa priva di ago per evitare l'iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Non sono disponibili dati sulla presenza dell'azaperone nel latte delle donne in allattamento. Le donne in allattamento devono maneggiare questo medicinale veterinario con estrema attenzione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Ipersalivazione ¹ Tremore ¹ Respiro affannoso ¹ Prolasso del pene ²
--	--

¹ alla massima dose raccomandata; scompaiono spontaneamente e non lasciano danni permanenti;

² reversibile; nei cinghiali;

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 e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'azaperone potenzia gli effetti delle sostanze con azione soppressiva centrale e delle sostanze ipotensive (a causa di α -adrenolisi periferica).

Amplificazione della tachicardia causata dagli agenti adrenolitici.

L'uso simultaneo con α - e β -simpaticomimetici quali l'epinefrina (adrenalina) causa ipotensione ("inversione dell'adrenalina").

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Comportamento aggressivo (raggruppamento, divoramento dei suinetti), ostetricia

2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Stress

- Stress cardiovascolare
0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,2 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)
- Stress associato al trasporto
Trasporto di suinetti, porcelli e verri
1,0 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,5 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Trasporto di scrofe e suini da ingrasso
0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,2 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Premedicazione nell'anestesia locale e generale, distrofia muscolare nutrizionale

1 – 2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,5 – 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Da somministrare esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, dietro l'orecchio.

Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Nei verri non deve essere superata una dose di 1 mg/kg, poiché dosi superiori possono causare l'estrusione del pene, che può riportare danni.

Usare un'idonea siringa graduata per la somministrazione accurata del volume richiesto. Questo aspetto è particolarmente importante quando si iniettano volumi ridotti. Usare un ago ipodermico lungo e praticare l'iniezione il più vicino possibile dietro l'orecchio e perpendicolarmente alla cute. Se si pratica l'iniezione con un ago corto nel collo di animali pesanti, sussiste il rischio di iniettare parte del medicinale nel tessuto adiposo. In tal caso, l'effetto dell'iniezione può essere irrilevante.

Il tappo di gomma può essere perforato fino a massimo 100 volte.

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

In caso di sovradosaggio può manifestarsi un comportamento aggressivo al risveglio.

La somministrazione ripetuta nei suini vietnamiti pancia a tazza può portare al decesso a causa dell'assorbimento della dose iniziale nel tessuto adiposo.

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

Carni e frattaglie: 18 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QN05AD90.

4.2 Farmacodinamica

L'azaperone è un neurolettico della famiglia dei butirrofenoni, utilizzato nei suini per il suo effetto sedativo e anti-aggressivo.

Si tratta di un bloccante dei recettori dopaminergici centrali e periferici che produce una sedazione correlata alla dose. Dosi superiori portano a sintomi motori extrapiramidali, tra cui catalessia. È stato dimostrato un effetto antiemetico di antagonismo dell'apomorfina. L'inibizione del centro termoregolatore ipotalamico e la concomitante dilatazione dei vasi sanguigni periferici portano a un lieve calo della temperatura. L'azaperone contrasta l'effetto depressivo sulla respirazione degli oppiacei e, somministrato ai suini a dosi terapeutiche, aumenta la profondità della respirazione. L'eliminazione dell'effetto inibitorio della dopamina induce il rilascio di prolattina e, dopo somministrazione cronica, alterazioni a livello dell'ipofisi, degli organi riproduttivi femminili e delle ghiandole mammarie, in particolare nei ratti.

L'azaperone agisce inoltre sul sistema noradrenergico centrale e periferico. Induce una lieve bradicardia con riduzione della gittata cardiaca e dilatazione dei vasi sanguigni periferici con riduzione della pressione sanguigna. A concentrazioni elevate, l'azaperone antagonizza l'istamina e la serotonina.

Nei suini, la sedazione dura 1 – 3 ore e l'esordio dell'effetto sedativo e anti-aggressivo si manifesta entro 5 – 10 minuti dalla somministrazione di dosi terapeutiche. Tutti gli effetti dell'azaperone regrediscono dopo 6 – 8 ore.

4.3 Farmacocinetica

L'azaperone somministrato per via parenterale si distribuisce rapidamente e raggiunge concentrazioni di picco nel sangue, nel cervello e nel fegato dopo 30 minuti. I livelli raggiunti nel cervello sono 2-6 volte maggiori di quelli ematici. Il tempo alle concentrazioni plasmatiche di picco dell'azaperone e dei suoi metaboliti è di 45 minuti post-dose. L'eliminazione dal plasma è bifasica, con emivite di 20 e 150 minuti per l'azaperone e 1,5 e 6 ore per l'azaperone con i metaboliti.

L'azaperone è metabolizzato rapidamente. Quattro ore dopo la somministrazione sottocutanea, soltanto il 12% circa della dose è presente sotto forma di farmaco immodificato. Il metabolita principale azaperolo è prodotto mediante riduzione del butanone. La sua concentrazione è superiore a quella dell'azaperone nella maggior parte dei tessuti corporei, mentre la concentrazione di azaperone è

maggiore nella sede d'iniezione. Le altre vie metaboliche nei suini comprendono l'idrossilazione del gruppo piridinico e la dearilazione ossidativa, che può portare a N-formilazione dell'anello piperazinico. I pattern dei metaboliti sono simili nei vari tessuti corporei, ma soltanto l'azaperone e l'azaperolo sono stati riscontrati nella sede d'iniezione.

L'azaperolo presenta circa 1/4 dell'effetto sedativo e circa 1/30 dell'effetto di riduzione della temperatura dell'azaperone, e l' α -(4-fluorofenil)-1-piperazina butanone presenta circa 1/10 dell'effetto neurolettico dell'azaperone.

Dopo somministrazione di dosi terapeutiche di azaperone nei suini, rispettivamente il 70 – 90% e l'1 – 6% della dose è escreto entro 48 ore per via renale e nelle feci.

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: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro trasparente di tipo II chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con capsula in alluminio con strappo centrale o “flip-off” colorato.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml A.I.C. 105567010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/12/2021

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

10/2025

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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sediron 40 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Azaperone 40,0 mg

3. CONFEZIONI

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

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

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 105567010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sediron 40 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Azaperone 40,0 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro.....

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sediron 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini

2. Composizione

1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Azaperone 40 mg

Eccipienti:

Sodio metabisolfito (E 223)	2,0 mg
Metil paraidrossibenzoato (E 218)	0,5 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,05 mg

Soluzione limpida di colore da giallo chiaro a giallo.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Sedativo neurolettico per suini:

Per l'uso negli animali con comportamento aggressivo

- dopo raggruppamento
- nelle scrofe (divoramento dei suinetti da parte della scrofa)

Per l'uso negli animali stressati e nella prevenzione dello stress

- stress cardiovascolare
- stress associato al trasporto

Ostetricia

Premedicazione nell'anestesia locale o generale

Per il sollievo dei sintomi negli animali con distrofia muscolare nutrizionale

5. Controindicazioni

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

Non usare in caso di freddo intenso, poiché possono verificarsi collasso cardiovascolare e ipotermia (aumentata dall'inibizione del centro termoregolatore ipotalamico) dovuti a vasodilatazione periferica.

Il medicinale veterinario è controindicato durante il trasporto o il raggruppamento dei suini che verranno macellati prima del termine del tempo di attesa.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Durante la fase iniziale d'azione, gli animali trattati devono essere lasciati soli in un ambiente tranquillo. L'iniezione nel tessuto adiposo può portare a un effetto apparentemente insufficiente.

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

Si sono osservate morti occasionali nei suini vietnamiti pancia a tazza. Si ritiene che ciò possa essere causato dall'iniezione all'interno del tessuto adiposo, con conseguente induzione lenta e tendenza a usare dosi aaddizionali, che portano al sovradosaggio. Per questa razza è fondamentale non superare la dose raccomandata. Se la dose iniziale sembra non avere effetto, attendere il recupero completo dell'animale prima di ripetere l'iniezione in un giorno diverso.

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

Azaperone, metabisolfito di sodio, metil- e propilparaiddrossibenzoato possono causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'azaperone o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può irritare la pelle, gli occhi e le mucose orali. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose orali. In caso di schizzi, lavare immediatamente la pelle, gli occhi e la mucosa orale con abbondante acqua. Rivolgersi ad un medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione e l'ingestione accidentali possono causare sedazione. Prestare attenzione a evitare un'auto-iniezione accidentale. Trasportare sempre il medicinale veterinario con la siringa priva di ago per evitare l'iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza. Non sono disponibili dati sulla presenza dell'azaperone nel latte delle donne in allattamento. Le donne in allattamento devono maneggiare questo medicinale veterinario con estrema attenzione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'azaperone potenzia gli effetti delle sostanze con azione soppressiva centrale e delle sostanze ipotensive (a causa di α -adrenolisi periferica).

Amplificazione della tachicardia causata dagli agenti adrenolitici.

L'uso simultaneo con α - e β -simpaticomimetici quali l'epinefrina (adrenalina) causa ipotensione ("inversione dell'adrenalina").

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio può manifestarsi un comportamento aggressivo al risveglio.

La somministrazione ripetuta nei suini vietnamiti pancia a tazza può portare al decesso a causa dell'assorbimento della dose iniziale nel tessuto adiposo.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Suino:

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

Ipersalivazione¹

Tremore¹

Respiro affannoso¹

Prolasso del pene²

¹ alla massima dose raccomandata; scompaiono spontaneamente e non lasciano danni permanenti;

² reversibile; nei cinghiali;

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

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

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

Uso intramuscolare.

Comportamento aggressivo (raggruppamento, divoramento dei suinetti), ostetricia

2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Stress

- Stress cardiovascolare

0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,2 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

- Stress associato al trasporto

Trasporto di suinetti, porcelli e verri

1,0 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,5 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Trasporto di scrofe e suini da ingrasso

0,4 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,2 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Premedicazione nell'anestesia locale e generale, distrofia muscolare nutrizionale

1 – 2 mg di azaperone/kg di peso corporeo (equivalente a 0,5 – 1 ml di medicinale veterinario per 20 kg di peso corporeo)

Da somministrare esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, dietro l'orecchio.

Non somministrare più di 5 ml per sito di iniezione.

Nei verri non deve essere superata una dose di 1 mg/kg, poiché dosi superiori possono causare l'estrusione del pene, che può riportare danni.

Usare un'idonea siringa graduata per la somministrazione accurata del volume richiesto. Questo aspetto è particolarmente importante quando si iniettano volumi ridotti. Usare un ago ipodermico lungo e praticare l'iniezione il più vicino possibile dietro l'orecchio e perpendicolarmente alla cute. Se si pratica l'iniezione con un ago corto nel collo di animali pesanti, sussiste il rischio di iniettare parte del medicinale nel tessuto adiposo. In tal caso, l'effetto dell'iniezione può essere irrilevante.

Il tappo di gomma può essere perforato fino a massimo 100 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Fare riferimento al paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”.

Usare un’idonea siringa graduata per la somministrazione accurata del volume richiesto. Questo aspetto è particolarmente importante quando si iniettano volumi ridotti.

Usare un ago ipodermico lungo e praticare l’iniezione il più vicino possibile dietro l’orecchio e perpendicolarmente alla cute. Se si pratica l’iniezione con un ago corto nel collo di animali pesanti, sussiste il rischio di iniettare parte del medicinale nel tessuto adiposo. In tal caso, l’effetto dell’iniezione può essere irrilevante.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 18 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta e sulla scatola di cartone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

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. 105567010

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml.

15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711