

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ESTRUMATE, 250 microgrammi /ml soluzione iniettabile

AT, BE, BG, CZ, DE, ES, FR, HR LU, NL, PL, PT SK, SI: Estrumate 250 micrograms/ml solution for injection

IE: Estrumate 250 micrograms/ml Solution for injection

DK, FI, IS, NO, SE: Estrumat Vet. 250 micrograms/ml solution for injection

GR: Estrumat, 250 micrograms/ml solution for injection

HU: Estrumate injection A.U.V., 250 micrograms/ml solution for injection

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Sostanza attiva:

Cloprostenolo 250 microgrammi (equivalente a cloprostenolo sodico 263 microgrammi)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcohol benzilico	20,0 mg
Acido citrico	
Citrato di sodio	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore, essenzialmente priva di particelle.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza), capra (femmina adulta), cavallo (cavalla), asino (asina), suino (scrofa, nullipara).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

BOVINO (vacca e manza):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in vacche e manze con corpo luteo funzionante.
- Induzione dell'estro come ausilio per il trattamento del sub-estro ("calore silente").
- Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante.
- Trattamento delle cisti ovariche luteiniche.
- Induzione del parto dopo il giorno 270 di gestazione.
- Induzione dell'aborto entro il giorno 150 di gestazione.

CAPRA:

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle capre con corpo luteo funzionante durante la stagione degli accoppiamenti.

CAVALLO (cavalla):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle cavalle con corpo luteo funzionante.
- Interruzione di una gravidanza precoce tra il giorno 5 e il giorno 120 di gestazione.

ASINO (Asina):

- Induzione dell'estro nelle asine con corpo luteo funzionante.

SUINO (scrofa e nullipara):

- Induzione del parto uno o due giorni prima della data prevista.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.

Non somministrare per indurre il parto in animali con sospetta distocia dovuta a ostruzione meccanica o posizione, presentazione e /o postura anormale del feto.

Non usare in animali con funzionalità cardiovascolare compromessa, broncospasmo o dismotilità gastrointestinale.

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

3.4 Avvertenze speciali

Dopo l'ovulazione si verifica un periodo di refrattarietà di diversi giorni (ad esempio, quattro-cinque giorni nelle bovine e nelle cavalle), durante il quale gli animali non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine.

Per l'interruzione della gravidanza nelle bovine, i migliori risultati si ottengono prima del giorno 100 di gestazione. I risultati sono meno affidabili tra il giorno 100 e 150 di gestazione.

La risposta delle scrofe e delle scrofette all'induzione del parto può essere influenzata dallo stato fisiologico e dal momento del trattamento. Nella grande maggioranza degli animali, il 95%, il parto inizierà entro 36 ore dal trattamento. E' prevedibile che la maggior parte degli animali risponderà entro un periodo di 24 +/- 5 ore dopo l'iniezione, tranne nei casi in cui il parto spontaneo sia imminente.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche derivanti dalla vasocostrizione al sito di iniezione, evitare l'inoculazione in aree cutanee contaminate (bagnate o sporche). Pulire e disinfettare accuratamente il sito di iniezione prima della somministrazione.

Non somministrare per via endovenosa.

Tutti gli animali devono ricevere un adeguato monitoraggio dopo il trattamento.

L'induzione del parto o dell'aborto può causare distocia, nati-mortalità e/o metrite. L'incidenza di placenta ritenuta può aumentare a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento.

L'induzione prematura del parto ridurrà il peso alla nascita dei suinetti e aumenterà il numero di suinetti nati morti e di suinetti nati non vitali e immaturi. È essenziale che la durata media della gestazione venga calcolata in base all'anamnesi di ciascun allevamento e che il termine della gestazione non venga anticipato di oltre due giorni.

L'iniezione nel tessuto adiposo può causare un assorbimento incompleto del medicinale veterinario.

Il cloprostenolo può causare effetti correlati all'attività della prostaglandina F2α nei muscoli lisci, come aumento della frequenza di minzione e defecazione.

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

Le prostaglandine di tipo F2α, come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la pelle e possono causare broncospasmo o aborto spontaneo. Prestare attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare autoiniezioni o contatto con la pelle.

Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono evitare il contatto quando maneggiano questo medicinale veterinario. Quando si

maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili.

In caso di versamento accidentale sulla pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di autoiniezione o versamento accidentale sulla pelle, consultare immediatamente un medico, in particolare perché potrebbe verificarsi respiro corto, e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca e manza)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5} ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Capra:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

Cavallo (cavalla):

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Estro anormale ¹ ;
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ³ ; Frequenza respiratoria aumentata ⁴ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Sudorazione aumentata ^{4,5} ; Dolore addominale ⁴ , Colica ⁶ , Diarrea ^{4,8} ; Incoordinazione ⁴ , Tremore muscolare ⁵ ; Decubito ⁴ , Temperatura corporea diminuita ⁴ ; Placenta ritenuta ⁷ ; Metrite ⁷ ; Distocia ⁷ ; Parto di feto morto ⁷ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{4,8} ;

¹ In letteratura sono riportati follicoli emorragici (anovulari) e ovulazioni multiple nelle cavalle trattate con cloprostenolo.

² Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

³ Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

⁴ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della Prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁵ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁶ Lieve.

⁷ Può essere causato dall'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁸ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Asino (Asina):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Sudorazione aumentata ^{3,4} ; Dolore addominale ³ , Colica ⁵ , Diarrea ^{3,7} ; Incoordinazione ³ , Tremore muscolare ⁴ ; Decubito ³ , Temperatura corporea diminuita ³ ; Anoressia; Placenta ritenuta ⁶ ; Metrite ⁶ ; Distocia ⁶ ; Parto di feto morto ⁶ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,7} ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della Prostaglandina F2 α nei muscoli lisci.

⁴ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁵ Lieve.

⁶ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁷ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora

Suino (scrofa e nullipara):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5} ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2 α nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

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:

Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.

Lattazione:

Può essere utilizzato durante la lattazione.

Fertilità:

Il cloprostenolo ha un largo margine di sicurezza e nei bovini non influenza negativamente la fertilità. A seguito del trattamento con questo medicinale veterinario non sono stati segnalati effetti nocivi sulla prole sia in caso di inseminazione che di accoppiamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa gli effetti sull'utero.

L'uso concomitante di progestinici diminuisce l'effetto del cloprostenolo.

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antiinfiammatori non steroidei, perché inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Bovini (vacche e manze):

Una dose equivale a 500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro:

Somministrare una dose per animale. Se non si osservano segni di estro, si può somministrare una seconda dose dopo 11 giorni.

Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante:

Somministrare una dose per animale. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-14 giorni.

Trattamento delle cisti ovariche luteiniche:

Somministrare una singola dose per animale.

Induzione del parto:

Somministrare una singola dose per animale, non prima di 10 giorni dalla data prevista del parto.

Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gestazione:

Somministrare una singola dose per animale, fra il 5° e il 150° giorno di gestazione.

Capre:

Una dose equivale a 100-125 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,4-0,5 ml di medicinale veterinario.

Induzione dell'estro:

Somministrare una dose per animale

Sincronizzazione degli estri:

Somministrare una seconda dose a ciascun animale 10-12 giorni dopo la prima dose.

Cavalli (cavalle):

Ponies e cavalle di peso inferiore ai 500 kg:

Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario.

Cavalle di peso superiore ai 500 kg:

Una dose equivale a 250-500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 1-2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro:

Somministrare una dose singola per animale.

Interruzione di gravidanza precoce fra il giorno 5 e il giorno 120:

Somministrare una dose singola per animale., almeno 5 giorni dopo l'ovulazione

Asino (asine):

Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario, a seconda del peso corporeo e della taglia.

Per ridurre le reazioni avverse nelle asine di piccola taglia., potrebbe essere necessaria una dose inferiore, fino a 37,5 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondenti a 0,15 ml di medicinale veterinario.

A causa del rischio di eventi avversi, in generale la dose da somministrare deve essere la più bassa possibile (vd. paragrafo 3.6).

Induzione dell'estro:
Somministrare una dose singola per animale.

Suini (scrofe e nullipara):

Una dose equivale a 175 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,7 ml di medicinale veterinario.

Induzione del parto:

Somministrare una dose singola per animale, uno o due giorni prima della data prevista del parto (vd anche le avvertenze al paragrafo 3.5).

Somministrare per via intramuscolare profonda usando un ago con una lunghezza di almeno 4 cm.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. Quando si trattano gruppi di animali in un'unica sessione, utilizzare un ago di prelievo che deve essere inserito nel tappo del flacone per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

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

Bovini: con un sovradosaggio pari a 5x e 10x l'effetto collaterale più frequente è stato l'aumento della temperatura rettale. Tuttavia, questo aumento solitamente è transitorio e non è dannoso per l'animale. In alcuni animali si possono osservare anche limitata salivazione o diarrea transitoria.

Cavalli: gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono sudorazione e diminuzione della temperatura rettale. Tuttavia, questi effetti sono solitamente transitori e non dannosi per l'animale. Altre possibili reazioni sono aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, malessere addominale, incoordinazione locomotoria e decubito. Se tali effetti si verificano, è probabile che si manifestino entro 15 minuti dall'iniezione e scompaiano entro 1 ora. Le cavalle di solito continuano a mangiare per tutta la loro durata.

Suini: in generale, un sovradosaggio può portare ai seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci e urina, salivazione, nausea e vomito. Nei casi peggiori può verificarsi diarrea transitoria.

Non sono disponibili antidoti, il trattamento deve essere sintomatico, considerando che la prostaglandina F2 α influenza le cellule muscolari lisce.

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

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Capre, cavalli, asini:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

4.2 Farmacodinamica

Il cloprostenolo sodico, un analogo (racemico) della prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), è un agente luteolitico molto potente. Causa la regressione morfologica e funzionale del corpo luteo (luteolisi) seguita dal ritorno in estro e normale ovulazione.

Inoltre, questo gruppo di molecole ha un effetto contrattile sulla muscolatura liscia (utero, tratto gastrointestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare).

Il medicinale veterinario non ha dimostrato alcuna azione androgenica, estrogenica e antiprogestinica, e il suo effetto sulla gravidanza è da attribuire esclusivamente alle sue proprietà luteolitiche.

A differenza di altre molecole analoghe alle prostaglandine, il cloprostenolo non esercita alcuna azione di tipo tromboxano A_2 e non causa aggregazione delle piastrine.

4.3 Farmacocinetica

Gli studi di metabolismo, impiegando $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprostenolo sodico, sono stati condotti nel suino e nel bovino (a seguito di somministrazione i.m.) per determinare i livelli residui.

Gli studi di cinetica indicano che il cloprostenolo viene rapidamente assorbito dal sito di inoculo, quindi viene metabolizzato e infine escreto circa in uguali proporzioni nelle urine e nelle feci. Nei bovini, meno dell'1% della dose somministrata viene eliminata attraverso il latte.

La via principale di metabolizzazione appare essere quella della β -ossidazione con formazione dei tetranor- o dinor- acidi del cloprostenolo.

I valori al picco della radioattività nel sangue sono stati osservati entro 1 ora dalla somministrazione parenterale e tendono a decrescere con un $t_{1/2}$ compreso tra 1 e 3 ore a seconda della specie.

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: 2 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro trasparente di tipo I, con tappi in bromobutile rivestiti in etilene tetrafluoroetilene (ETFE) e ghiere in alluminio con tappi a scatto rossi.

Flacone da 10 ml

Flacone da 20 ml

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.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il cloprostenolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

MSD Animal Health S.r.l.

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

Flacone da 10 ml – A.I.C. n. 100140021

Flacone da 20 ml – A.I.C. n. 100140033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 aprile 1981

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

Ottobre 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>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 10 ml

Scatola contenente 1 flacone da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ESTRUMATE, 250 microgrammi /ml soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di cloprostenolo (equivalenti a 263 microgrammi di cloprostenolo sodico)

3. CONFEZIONI

1 flacone da 10 ml

1 flacone da 20 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacche e manze), capra (femmina adulta), cavallo (cavalla), asino (asina), suino (scrofa, nullipara).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Capre, cavalli, asini:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo 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.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

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

MSD Animal Health S.r.l.

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

Flacone da 10 ml – A.I.C. n. 100140021

Flacone da 20 ml – A.I.C. n. 100140033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flacone in vetro, 10 e 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ESTRUMATE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml di soluzione contiene: 250,0 µg di cloprostenolo

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo apertura usare entro: _____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ESTRUMATE[®], 250 microgrammi /ml soluzione iniettabile

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene 250 microgrammi di cloprostenolo (equivalenti a 263 microgrammi di cloprostenolo sodico) e 20,0 mg di alcohol benzilico

Soluzione limpida, incolore, essenzialmente priva di particelle.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza), capra (femmina adulta), cavallo (cavalla), asino (asina), suino (scrofa e nullipara).

4. Indicazioni per l'uso

BOVINA (vacca e manza)

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in vacche e manze con corpo luteo funzionante
- Induzione dell'estro come ausilio per il trattamento del sub-estro ("calore silente")
- Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante (infiammazione dell'utero)
- Trattamento delle cisti ovariche luteiniche
- Induzione del parto dopo il giorno 270 di gestazione
- Induzione dell'aborto entro il giorno 150 di gestazione.

CAPRA:

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle capre con corpo luteo funzionante durante la stagione degli accoppiamenti

CAVALLO (cavalla):

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle cavalle con corpo luteo funzionante
- Interruzione di gravidanza precoce tra il giorno 5 e il giorno 120 di gestazione

ASINO (asina):

- Induzione dell'estro nelle asine con corpo luteo funzionante

SUINO (scrofa e nullipara):

- Induzione del parto uno o due giorni prima della data prevista.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.

Non somministrare per indurre il parto in animali con sospetta distocia (parto difficoltoso) dovuta a ostruzione meccanica o posizione, presentazione e /o postura anormale del feto..

Non usare in animali con funzionalità cardiovascolare compromessa, broncospasmo o dismotilità gastrointestinale.

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

6. Avvertenze speciali

Dopo l'ovulazione si verifica un periodo di refrattarietà di diversi giorni (ad esempio, quattro-cinque giorni nelle bovine e nelle cavalle), durante il quale gli animali non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine.

Per l'interruzione della gravidanza nelle bovine, i migliori risultati si ottengono prima del giorno 100 di gestazione. I risultati sono meno affidabili tra il giorno 100 e 150 di gestazione.

La risposta delle scrofe e delle scrofette all'induzione del parto può essere influenzata dallo stato fisiologico e dal momento del trattamento. Nella grande maggioranza degli animali, il 95%, il parto inizierà entro 36 ore dal trattamento. E' prevedibile che la maggior parte degli animali risponderà entro un periodo di 24 +/- 5 ore dopo l'iniezione, tranne nei casi in cui il parto spontaneo sia imminente.

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

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche derivanti dalla vasocostrizione al sito di iniezione, evitare l'inoculazione in aree cutanee contaminate (bagnate o sporche). Pulire e disinfettare accuratamente il sito di iniezione prima della somministrazione.

Non somministrare per via endovenosa.

Tutti gli animali devono ricevere un adeguato monitoraggio dopo il trattamento.

L'induzione del parto o dell'aborto può causare distocia (parto difficoltoso), nati-mortalità e/o metrite (infiammazione dell'utero). L'incidenza di placenta ritenuta può aumentare a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento.

L'induzione prematura del parto ridurrà il peso alla nascita dei suinetti e aumenterà il numero di suinetti nati morti e di suinetti nati non vitali e immaturi. È essenziale che la durata media della gestazione venga calcolata in base all'anamnesi di ciascun allevamento e che il termine della gestazione non venga anticipato di oltre due giorni.

L'iniezione nel tessuto adiposo può causare un assorbimento incompleto del medicinale veterinario.

Il cloprostenolo può causare effetti correlati all'attività della prostaglandina F2α nei muscoli lisci, come aumento della frequenza di minzione e defecazione.

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

Le prostaglandine di tipo F2α, come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la pelle e possono causare broncospasmo o aborto spontaneo. Prestare attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare autoiniezioni o contatto con la pelle.

Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono evitare il contatto quando maneggiano questo medicinale veterinario. Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili.

In caso di versamento accidentale sulla pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di autoiniezione o versamento accidentale sulla pelle, consultare immediatamente un medico, in particolare perché potrebbe verificarsi respiro corto, e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza:

Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.

Lattazione:

Può essere utilizzato durante la lattazione.

Fertilità:

Il cloprostenolo ha un largo margine di sicurezza e nei bovini non influenza negativamente la fertilità.

A seguito del trattamento con questo medicinale veterinario non sono stati segnalati effetti nocivi sulla prole sia in caso di inseminazione che di accoppiamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa gli effetti sull'utero.

L'uso concomitante di progestinici diminuisce l'effetto del cloprostenolo.

Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), perchè inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

Sovradosaggio:

Bovini: con un sovradosaggio pari a 5x e 10x l'effetto collaterale più frequente è stato l' aumento della temperatura rettale. Tuttavia, questo aumento solitamente è transitorio e non è dannoso per l'animale. In alcuni animali si possono osservare anche limitata salivazione o diarrea transitoria.

Cavalli: gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono sudorazione e diminuzione della temperatura rettale. Tuttavia, questi effetti sono solitamente transitori e non dannosi per l'animale. Altre possibili reazioni sono aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, malessere addominale, incoordinazione locomotoria e decubito. Se tali effetti si verificano, è probabile che si manifestino entro 15 minuti dall'iniezione e scompaiano entro 1 ora. Le cavalle di solito continuano a mangiare per tutta la loro durata.

Suini: in generale, un sovradosaggio può portare ai seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci e urina, salivazione, nausea e vomito.

Non sono disponibili antidoti, il trattamento deve essere sintomatico, considerando che la prostaglandina F2 α influenza le cellule muscolari lisce.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino (vacca e manza)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5} ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2 α nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Capra:

Rari	Infezione in sede di iniezione ¹
------	---

(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

Cavallo (cavalla):

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Estro anormale ¹ ;
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ³ ; Frequenza respiratoria aumentata ⁴ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Sudorazione aumentata ^{4,5} ; Dolore addominale ⁴ , Colica ⁶ , Diarrea ^{4,8} ; Incoordinazione ⁴ , Tremore muscolare ⁵ ; Decubito ⁴ , Temperatura corporea diminuita ⁴ ; Placenta ritenuta ⁷ ; Metrite ⁷ ; Distocia ⁷ ; Parto di feto morto ⁷ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{4,8} ;

¹ In letteratura sono riportati follicoli emorragici (anovulari) e ovulazioni multiple nelle cavalle trattate con cloprostenolo.

² Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

³ Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

⁴ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della Prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁵ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁶ Lieve.

⁷ Può essere causato dall'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁸ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Asino (asina):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Sudorazione aumentata ^{3,4} ;

	Dolore addominale ³ , Colica ⁵ , Diarrea ^{3,7} ; Incoordinazione ³ , Tremore muscolare ⁴ ; Decubito ³ , Temperatura corporea diminuita ³ ; Anoressia; Placenta ritenuta ⁶ ; Metrite ⁶ ; Distocia ⁶ ; Parto di feto morto ⁶ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,7} ;
--	--

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della Prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁴ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁵ Lieve.

⁶ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁷ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora

Suino (scrofa e scrofetta):

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5} ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. E' importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

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:

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

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

Uso intramuscolare.

Bovini (vacche e manze):

Una dose equivale a 500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro:

Somministrare una dose per animale. Se non si osservano segni di estro, si può somministrare una seconda dose dopo 11 giorni.

Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante (infiammazione dell'utero):

Somministrare una dose per animale. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-14 giorni.

Trattamento delle cisti ovariche luteiniche:

Somministrare una singola dose per animale.

Induzione del parto:

Somministrare una singola dose per animale, non prima di 10 giorni dalla data prevista del parto.

Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gestazione:

Somministrare una singola dose per animale, fra il 5° e il 150° giorno di gestazione.

Capre:

Una dose equivale a 100-125 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,4-0,5 ml di medicinale veterinario.

Induzione della luteolisi (estro):

Somministrare una dose per animale

Sincronizzazione degli estri:

Somministrare una seconda dose a ciascun animale 10-12 giorni dopo la prima dose.

Cavalli (cavalle):

Ponies e cavalle di peso inferiore ai 500 kg:

Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario.

Cavalle di peso superiore ai 500 kg:

Una dose equivale a 250-500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 1-2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro:

Somministrare una dose singola per animale.

Interruzione di gravidanza precoce fra il giorno 5 e il giorno 120:

Somministrare una dose singola per animale., almeno 5 giorni dopo l'ovulazione

Asino (asine):

Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario, a seconda del peso corporeo e della taglia.

Per ridurre le reazioni avverse nelle asine di piccola taglia., potrebbe essere necessaria una dose inferiore, fino a 37,5 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondenti a 0,15 ml di medicinale veterinario.

A causa del rischio di eventi avversi, in generale la dose da somministrare deve essere la più bassa possibile (vd. paragrafo 7).

Induzione dell'estro:

Somministrare una dose singola per animale.

Suini (scrofe e scrofette):

Una dose equivale a 175 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,7 ml di medicinale veterinario.

Induzione del parto:

Somministrare una dose singola per animale, uno o due giorni prima della data prevista del parto (vd anche le avvertenze al paragrafo 3.5).

Somministrare per via intramuscolare profonda usando un ago con una lunghezza di almeno 4 cm.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. Quando si trattano gruppi di animali in un'unica sessione, utilizzare un ago di prelievo che deve essere inserito nel tappo del flacone per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Capre, cavalli, asini:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare

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 contenitore: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il cloprostenolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Scatola contenente 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 100140021

Scatola contenente 1 flacone da 20 ml A.I.C. n. 100140033

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Ottobre 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:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Tel: +39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger StraBe 2
26169 Friesoythe (Germania)