

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOVOSTEROL 15 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Prednisolone 13,4 mg (equivalente a prednisolone acetato 15 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Polivinilpirrolidone	
Polietilenglicole 4000	
Sodio cloruro	
Benzalconio cloruro	0,10 mg
Idrossido di Sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione omogenea quasi bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, vitello, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini, Cani, Gatti :

- stati patologici correlati alla gravidanza ed al parto (tossicosi gravidica, acetonemia, o chetosi);
- affezioni acute a carico dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, bursiti, tendiniti, tenosinoviti);
- disturbi dell'apparato cutaneo (dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere);
- stati di shock e bronchite asmatica.

Vitelli:

- affezioni acute a carico dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, bursiti, tendiniti, tenosinoviti);

- disturbi dell'apparato cutaneo (dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere);
- stati di shock e bronchite asmatica.

3.3 Controindicazioni

Non usare:

- in caso di malattie cardiache, renali, degenerative dell'occhio, nel diabete mellito;
- in corso di malattie virali, parassitarie e micotiche;
- in gravidanza avanzata (può provocare aborto);
- nell'osteoporosi.

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

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi.

In caso di contemporanea infezione batterica o virale, l'animale deve prima essere trattato per queste patologie.

Il medicinale veterinario deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione. La somministrazione di cortisonici deve essere evitata nella gravidanza avanzata in quanto può causare parto prematuro o aborto.

Dopo terapia corticosteroidea prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale. Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento. In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Nel caso della comparsa di effetti collaterali si consiglia di sospendere la somministrazione del cortisonico.

Durante il trattamento è opportuno un regime alimentare iperprotidico, ipoglicidico e ipolipidico.

Agitare prima dell'uso.

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

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

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone, il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua o sciacquare con acqua e sapone se è la pelle ad essere contaminata. Fare attenzione durante la somministrazione per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, vitello, cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Orticaria, edema facciale, collasso
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Immunodepressione Calo della produzione latte, di solito transitoria Disordini del sistema endocrino ¹ Disordini elettrolitici ² Ritenzione idrica e di sodio Ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia Poliuria, polidipsia, polifagia ³ Disordini muscolo-scheletrici ⁴ Disordini del tratto digestivo ⁵ Disordini ematologici ⁶ Calcinosis cutanea Ulcere gastro-intestinali

¹Depressione dell'asse funzionale ipofisi-surrene (nei trattamenti prolungati)

²Alterazioni del bilancio idrico-salino (perdita di K⁺, Ca²⁺, ecc.)

³In particolare, durante gli stadi iniziali della terapia

⁴Ipotrofia muscolare, osteoporosi (dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio)

⁵Assottigliamento della mucosa gastrica (dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio)

⁶Cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici del sangue; rallentamento dei processi cicatriziali (dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio)

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Non usare:

in gravidanza avanzata in quanto può causare aborto;

- nelle vacche durante gli ultimi due mesi di gravidanza può favorire la nascita precoce del vitello.

Allattamento: consentito.

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La concomitante somministrazione di barbiturici, fenilbutazone, fenitoina o rifampicina può aumentare il metabolismo e ridurre gli effetti dei corticosteroidi.

I corticosteroidi possono anche ridurre la risposta agli anticoagulanti. I cortisonici possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, pertanto non somministrare contemporaneamente ad una vaccinazione.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari antinfiammatori.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare:

- bovini 90-210 mg di prednisolone acetato/capo (pari a 6-14 ml)
- vitelli 60-90 mg di prednisolone acetato/capo (pari a 4-6 ml)
- cani e gatti 15-30 mg di prednisolone acetato/capo (pari a 1-2 ml)

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.

Agitare prima dell'uso.

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

Dati non disponibili. Non superare le dosi indicate.

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

Bovini e vitelli: carni e frattaglie: 33 giorni.

Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QH02AB06

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario fa parte del gruppo dei corticosteroidi a spiccata azione sul metabolismo delle proteine, dei glucidi e dei grassi e a limitato effetto sull'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Dotato di una elevata attività antinfiammatoria il prednisolone presenta il vantaggio sull'idrocortisone di richiedere dosaggi notevolmente inferiori e del prednisone di essere più solubile e meno irritante.

L'azione antinfiammatoria del prednisolone è dovuta alla modificazione di alcuni componenti del processo flogistico: esso provoca infatti linfopenia ed eosinopenia ed inibisce la fibroplasia e la formazione dell'istamina. In questo suo effetto tende a riportare alla norma il rapporto albumine-globuline ed a deprimere la risposta immunitaria probabilmente attraverso un blocco delle reazioni tissutali nei confronti degli antigeni.

4.3 Farmacocinetica

Per poter essere attivo l'estere deve essere idrolizzato e ritornare nella forma alcolica primitiva.

Assorbimento rapido con inoculazione intramuscolare o sottocutanea.

I metaboliti polari sono escreti soprattutto dal rene.

Una parte dei metaboliti sono escreti con la bile.

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

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: 36 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare il medicinale nel contenitore per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flacone in vetro bianco tipo II contenente 100 ml di sospensione, chiuso con tappo in gomma clorobutilica e capsula in alluminio.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101535033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/09/1964

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

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOVOSTEROL 15 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Prednisolone 13,4 mg (equivalente a prednisolone acetato 15 mg)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, vitello, cane e gatto.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini e vitelli: carni e frattaglie: 33 giorni.

Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C. Conservare il medicinale nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NOVOSTEROL, 15 mg/ml sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di contiene:

Sostanza attiva:

Prednisolone 13,4 mg (equivalente a prednisolone acetato 15 mg)

3. CONFEZIONE

100 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, vitello, cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini e vitelli: carni e frattaglie: 33 giorni.

Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C. Conservare il medicinale nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101535033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

NOVOSTEROL 15 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Prednisolone 13,4 mg (equivalente a prednisolone acetato 15 mg)

Eccipienti:

Benzalconio cloruro 0,10 mg

Sospensione omogenea quasi bianca.

3. Specie di destinazione

Bovino, vitello, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Vitelli:

- affezioni acute a carico dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, bursiti, tendiniti, tenosinoviti);
- disturbi dell'apparato cutaneo (dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere);
- stati di shock e bronchite asmatica.

Bovini, Cani, Gatti:

- stati patologici correlati alla gravidanza ed al parto (tossicosi gravidica, acetonemia);
- affezioni acute a carico dell'apparato locomotore (reumatismo articolare, bursiti, tendiniti, tenosinoviti);
- disturbi dell'apparato cutaneo (dermatiti allergiche, eczemi, orticaria, prurito in genere);
- stati di shock e bronchite asmatica.

5. Controindicazioni

Non usare:

- in caso di malattie cardiache, renali, degenerative dell'occhio, nel diabete mellito;
- in corso di malattie virali, parassitarie e micotiche;
- in gravidanza avanzata (aborto);
- nell'osteoporosi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le iniezioni devono essere praticate in asepsi.

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

La corticoterapia sopprime momentaneamente le manifestazioni dell'infiammazione ed il prurito, ma non agisce sulle cause della malattia. La ripetizione frequente delle somministrazioni per il trattamento delle recidive non è priva di rischi.

In caso di contemporanea infezione batterica o virale, l'animale deve prima essere trattato per queste patologie.

Il prodotto deve essere impiegato con precauzione sotto il diretto controllo veterinario in caso di ipotrofia muscolare, malattie croniche debilitanti e processi cicatriziali a lenta guarigione.

La somministrazione di cortisonici dovrebbe essere evitata nella gravidanza avanzata in quanto può causare parto prematuro o aborto.

Dopo terapia corticosteroidica prolungata interrompere gradualmente la somministrazione riducendo il dosaggio per evitare una crisi da insufficienza surrenalica.

L'effetto immunosoppressivo può diminuire la resistenza alle infezioni o esacerbare quelle esistenti.

In presenza di infezioni virali, i corticosteroidi possono accelerare la progressione della malattia.

I corticosteroidi possono causare ingrossamento del fegato (epatomegalia), fare aumentare i livelli sierici degli enzimi epatici ed aumentare il rischio di pancreatiti acute.

I corticosteroidi, somministrati per periodi prolungati, sopprimono l'asse ipotalamo-pituitario-surrenale. Al termine di un trattamento prolungato si possono osservare sintomi di insufficienza surrenalica fino ad atrofia, che possono impedire all'animale di reagire a situazioni di stress. Per ridurre al minimo i problemi di insufficienza surrenalica si consiglia di somministrare il medicinale veterinario durante il picco endogeno del cortisolo (mattina) e ridurre gradualmente il dosaggio a fine trattamento. In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

I glucocorticosteroidi rallentano la crescita, pertanto l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

Nel caso della comparsa di effetti collaterali si consiglia di sospendere la somministrazione del cortisonico.

Durante il trattamento è opportuno un regime alimentare iperprotidico, ipoglucidico e ipolipidico.

Agitare prima dell'uso.

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

Indossare guanti di protezione durante l'utilizzo del medicinale. Per il contenuto in cortisone il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua o sciacquare con acqua e sapone se è la pelle ad essere contaminata. Fare attenzione durante la somministrazione per evitare autoiniezioni. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

- non consentito in gravidanza avanzata in quanto può causare aborto;
- nelle vacche durante gli ultimi due mesi di gravidanza può favorire la nascita precoce del vitello.

Allattamento: consentito.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

La concomitante somministrazione di barbiturici, fenilbutazone, fenitoina o rifampicina può aumentare il metabolismo e ridurre gli effetti dei corticosteroidi.

I corticosteroidi possono anche ridurre la risposta agli anticoagulanti. I cortisonici possono ridurre la risposta immunitaria alla vaccinazione, pertanto non somministrare contemporaneamente ad una vaccinazione.

Gli steroidi possono aumentare il rischio di ulcere del tratto gastrointestinale in animali trattati con medicinali veterinari antinfiammatori.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino, vitello, cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Orticaria, edema facciale, collasso
Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Immunodepressione Calo della produzione latte, di solito transitoria Disordini del sistema endocrino ¹ Disordini elettrolitici ² Ritenzione idrica e di sodio Ipokaliemia, alcalosi metabolica, iperglicemia Poliuria, polidipsia, polifagia ³ Disordini muscolo-scheletrici ⁴ Disordini del tratto digestivo ⁵ Disordini ematologici ⁶ Calcinosis cutanea Ulcere gastro-intestinali

¹Depressione dell'asse funzionale ipofisi-surrene (nei trattamenti prolungati)

²Alterazioni del bilancio idrico-salino (perdita di K⁺, Ca²⁺, ecc.)

³In particolare, durante gli stadi iniziali della terapia

⁴Ipotrofia muscolare, osteoporosi (dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio)

⁵Assottigliamento della mucosa gastrica (dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio)

⁶Cambiamenti nei parametri biochimici ed ematologici del sangue; rallentamento dei processi cicatriziali (dopo trattamenti prolungati ad alto dosaggio)

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 veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

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

Via intramuscolare profonda:

- bovini 90-210 mg di prednisolone acetato/capo (pari a 6-14 ml)
- vitelli 60-90 mg di prednisolone acetato/capo (pari a 4-6 ml)
- cani e gatti 15-30 mg di prednisolone acetato/capo (pari a 1-2 ml)

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il tappo in gomma del flacone può essere perforato in sicurezza fino a 20 volte.
Agitare prima dell'uso.

Le iniezioni devono essere praticate in asepsi.

10. Tempi di attesa

Bovini e vitelli: carni e frattaglie: 33 giorni.

Latte: 8 giorni (pari a 16 mungiture).

Cani: non pertinente.

Gatti: non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare il medicinale nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101535033

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

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:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com