

[Versione 9, 11/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UripheX 50 mg/ml, soluzione orale per cani

UripheX 50 mg/ml, oral solution for dogs (NL/AT/BE/BG/HR/CY/CZ//DE/EL/HU/LV/LT/LU/PL/PT/RO/SK/SI/ES)

UripheX 50 mg/ml oral solution for dogs (EE)

UripheX Vet 50 mg/ml, oral solution for dogs (DK/NO/SE/FI/IS)

UripheX, oral solution for dogs (FR/IE/UKNI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalente a 50 mg di fenilpropanolamina cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sorbitolo liquido (non cristallizzante)

Soluzione orale viscosa da incolore a giallo-brunastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (cagna).

3.2 Indicazione per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata all'incompetenza dello sfintere uretrale nella cagna. L'efficacia è stata dimostrata solo nelle femmine ovariectomizzate.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali trattati con inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi.

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

3.4 Avvertenze speciali

Nelle femmine di età inferiore a 1 anno deve essere considerata la possibilità di condizioni anatomiche che contribuiscono all'incontinenza prima di iniziare il trattamento.

Medicinale veterinario non appropriato per il trattamento delle cause comportamentali della minzione inappropriata.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Poiché la fenilpropanolamina è un agente simpaticomimetico, può influenzare il sistema cardiovascolare, in particolare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e deve pertanto essere usata con cautela negli animali con malattie cardiovascolari.

La somministrazione a cani affetti da ipertiroidismo deve essere effettuata con cautela poiché aumenta il rischio di aritmie.

Si deve prestare particolare attenzione nel trattamento di animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma o altri disturbi metabolici.

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

La fenilpropanolamina cloridrato è tossica se ingerita a dosi più elevate. Le reazioni avverse possono includere vertigini, mal di testa, nausea, insonnia o irrequietezza, e aumento della pressione sanguigna. Dosi più elevate possono essere fatali, specialmente nei bambini. Evitare l'ingestione orale e il contatto mano-bocca.

Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere utilizzato e conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Chiudere sempre bene il tappo dopo l'uso per assicurarsi che la chiusura a prova di bambino funzioni correttamente. Non lasciare le siringhe riempite incustodite.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua corrente e consultare un medico se l'irritazione persiste.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) alla fenilpropanolamina cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Indossare guanti. In caso di sintomi di allergia come eruzioni cutanee, tumefazione del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Ipersensibilità
Frequenza indeterminata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):	Irrequietezza Aritmia*, pressione sanguigna elevata**, aumento della frequenza cardiaca** Diarrea*, feci non formate* Vertigini Collasso*, Perdita di appetito*

*Negli studi clinici il trattamento è proseguito in base alla gravità dell'effetto indesiderato osservato.

**Gli effetti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna sono il risultato di un'eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico.

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

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Non sono disponibili dati sull'effetto della fenilpropanolamina cloridrato sulle funzioni riproduttive delle femmine.

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

Si deve prestare particolare attenzione quando questo medicinale veterinario viene somministrato con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi triciclici o monoamino ossidasi specifiche di tipo B.

In combinazione con alcuni anestetici (ciclopropano, alotano), tiobarbiturici e derivati della digitale, il rischio di aritmie può aumentare.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrazione orale di 3 mg di fenilpropanolamina cloridrato per kg di peso corporeo al giorno suddivisi in 2 o 3 somministrazioni per 3-4 settimane.

Quando i sintomi ritornano, il trattamento può essere ripreso.

Tabella di dosaggio con esempi:

kg di peso corporeo	Dose individuale (ml)		kg pc	Dose individuale (ml)	
	due volte al giorno	tre volte al giorno		due volte al giorno	tre volte al giorno
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04
24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

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

Nel caso di due somministrazioni giornaliere, il cane deve pesare almeno 1,6 kg. Nel caso di tre somministrazioni giornaliere, il cane deve pesare almeno 2,5 kg.

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

Nei cani sani, non sono stati osservati effetti collaterali fino a 5 volte la dose raccomandata. Tuttavia, un sovradosaggio può produrre sintomi di eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento deve essere sintomatico. Gli alfa-bloccanti possono essere efficaci in caso di grave sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG04BX91

4.2 Farmacodinamica

La fenilpropanolamina è una miscela racemica di enantiomeri D e L.

La fenilpropanolamina cloridrato è un agente simpaticomimetico che agisce stimolando direttamente la muscolatura liscia dello sfintere uretrale interno. È un analogo delle ammine simpaticomimetiche endogene.

La fenilpropanolamina cloridrato ha una debole attività simpaticomimetica e produce una vasta gamma di effetti farmacologici. Sembra agire direttamente sulla muscolatura liscia del tratto urinario inferiore. Si ritiene che la muscolatura liscia sia in gran parte responsabile del mantenimento del tono nello stato di riposo.

L'effetto clinico della fenilpropanolamina nell'incontinenza urinaria si basa sul suo effetto di stimolazione sui recettori α -adrenergici. Questo determina un aumento e una stabilizzazione della pressione di chiusura nell'uretra, che è innervata principalmente dai nervi adrenergici.

4.3 Farmacocinetica

Nel cane, l'emivita media della fenilpropanolamina è di circa 3 ore con concentrazioni plasmatiche massime raggiunte dopo circa 1 ora. Non è stato osservato accumulo di fenilpropanolamina dopo una dose di 1 mg/kg 3 volte al giorno per 15 giorni.

Quando il medicinale veterinario viene somministrato a un cane a digiuno, la biodisponibilità aumenta in modo significativo.

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: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

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 HDPE chiuso con tappo in polipropilene bianco a prova di bambino e adattatore per siringa in LDPE.

Una siringa graduata HDPE/polipropilene da 1 mL per ogni flacone.

Confezioni:

Flacone da 30 ml

Flacone da 60 ml

Flacone da 100 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.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

Flacone da 30 ml – A.I.C. n. 105697015

Flacone da 60 ml – A.I.C. n. 105697027

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105697039

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

03/11/2023

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

12/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria 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 contenente il flacone in HDPE, un adattatore per siringa in LDPE ed una siringa graduata HDPE/polipropilene da 1 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Uriphex 50 mg/ml, soluzione orale per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalente a 50 mg di fenilpropanolamina cloridrato)

3. CONFEZIONI

30 ml
60 ml
100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (cagna).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

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

Alfasan Nederland B.V.

Distributore esclusivo:
BIOFORLIFE ITALIA SRL
Via Puccini 1 – Milano
www.therapet.it

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

Flacone da 30 ml – A.I.C. n. 105697015
Flacone da 60 ml – A.I.C. n. 105697027
Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105697039

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Flacone 60ml/100ml/ HDPE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UripheX 50 mg/ml, soluzione orale per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalente a 50 mg di fenilpropanolamina cloridrato)

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (cagna).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 3 mesi.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

{Flacone 30ml /HDPE}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UripheX

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalente a 50 mg di fenilpropanolamina cloridrato)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

UripheX 50 mg/ml, soluzione orale per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Fenilpropanolamina 40,28 mg
(equivalente a 50 mg di fenilpropanolamina cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti

Sorbitolo liquido (non cristallizzante)

Soluzione orale viscosa da incolore a giallo-brunastra.

3. Specie di destinazione

Cane (cagna).

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'incontinenza urinaria associata all'incompetenza dello sfintere uretrale nella cagna.

L'efficacia è stata dimostrata solo nelle femmine ovariectomizzate.

5. Controindicazioni

Non usare in animali trattati con inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nelle femmine di età inferiore a 1 anno deve essere considerata la possibilità di condizioni anatomiche che contribuiscono all'incontinenza prima di iniziare il trattamento.

Medicinale veterinario non appropriato per il trattamento delle cause comportamentali della minzione inappropriata.

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

Poiché la fenilpropanolamina è un agente simpaticomimetico, può influenzare il sistema cardiovascolare, in particolare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e deve pertanto essere usata con cautela negli animali con malattie cardiovascolari.

La somministrazione a cani affetti da ipertiroidismo deve essere effettuata con cautela poiché

aumenta il rischio di aritmie.

Si deve prestare particolare attenzione nel trattamento di animali con grave insufficienza renale o epatica, diabete mellito, iperadrenocorticismo, glaucoma o altri disturbi metabolici.

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

La fenilpropanolamina cloridrato è tossica se ingerita a dosi più elevate. Le reazioni avverse possono includere vertigini, mal di testa, nausea, insonnia o irrequietezza, e aumento della pressione sanguigna.

Dosi più elevate possono essere fatali, specialmente nei bambini. Evitare l'ingestione orale e il contatto mano-bocca.

Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere utilizzato e conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Chiudere sempre bene il tappo dopo l'uso per assicurarsi che la chiusura a prova di bambino funzioni correttamente. Non lasciare le siringhe riempite incustodite.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua pulita e consultare un medico se l'irritazione persiste.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) alla fenilpropanolamina cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Indossare guanti. In caso di sintomi di allergia come eruzioni cutanee, tumefazione del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Non sono disponibili dati sull'effetto della fenilpropanolamina cloridrato sulle funzioni riproduttive delle femmine.

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

Si deve prestare particolare attenzione quando questo medicinale veterinario viene somministrato con altri farmaci simpaticomimetici, anticolinergici, antidepressivi triciclici o monoamino ossidasi specifiche di tipo B.

In combinazione con alcuni anestetici (ciclopropano, alotano), tiobarbiturici e derivati della digitale, il rischio di aritmie può aumentare.

Sovradosaggio:

Nei cani sani, non sono stati osservati effetti collaterali fino a 5 volte la dose raccomandata. Tuttavia, un sovradosaggio può produrre sintomi di eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico. Il trattamento deve essere sintomatico. Gli alfa-bloccanti possono essere efficaci in caso di sovradosaggio grave.

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

Cani

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Ipersensibilità
Frequenza indeterminata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):	Irrequietezza Aritmia*, pressione sanguigna elevata**, aumento della frequenza cardiaca** Diarrea*, feci non formate* Vertigini Collasso*, Perdita di appetito*

*Negli studi clinici il trattamento è proseguito in base alla gravità dell'effetto indesiderato osservato.

**Gli effetti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna sono il risultato di un'eccessiva stimolazione del sistema nervoso simpatico.

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 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

Somministrazione orale di 3 mg di fenilpropanolamina cloridrato per kg di peso corporeo al giorno suddivisi in 2 o 3 somministrazioni per 3-4 settimane.

Quando i sintomi ritornano, il trattamento può essere ripreso.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione:

Tabella di dosaggio con esempi:

kg di peso corporeo	Dose individuale (ml)		kg pc	Dose individuale (ml)	
	due volte al giorno	tre volte al giorno		due volte al giorno	tre volte al giorno
2	0,06		32	0,96	0,64
4	0,12	0,08	34	1,02	0,68
6	0,18	0,12	36	1,08	0,72
8	0,24	0,16	38	1,14	0,76
10	0,3	0,2	40	1,2	0,8
12	0,36	0,24	42	1,26	0,84
14	0,42	0,28	44	1,32	0,88
16	0,48	0,32	46	1,38	0,92
18	0,54	0,36	48	1,44	0,96
20	0,6	0,4	50	1,5	1
22	0,66	0,44	52	1,56	1,04

24	0,72	0,48	54	1,62	1,08
26	0,78	0,52	56	1,68	1,12
28	0,84	0,56	58	1,74	1,16
30	0,9	0,6	60	1,8	1,2

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

Nel caso di due somministrazioni giornaliere, il cane deve pesare almeno 1,6 kg. Nel caso di tre somministrazioni giornaliere, il cane deve pesare almeno 2,5 kg.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

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 sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o 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 ripetibile.

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

Flacone da 30 ml – A.I.C. n. 105697015

Flacone da 60 ml – A.I.C. n. 105697027

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105697039

Flacone in HDPE chiuso con tappo in polipropilene bianco a prova di bambino e adattatore per siringa in LDPE.

Una siringa graduata HDPE/polipropilene da 1 mL per ogni flacone.

Confezioni:

Flacone da 30 ml
Flacone da 60 ml
Flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2025

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 e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

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

Bioforlife Italia srl
Via Puccini 1
20121 Milano (MI)
Italia
Tel: +39 02 878298
farmacovigilanza@bioforlife.com

17. Altre informazioni