

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Xylazin Streuli ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

**La soluzione iniettabile da 1 ml contiene:**

**Principio attivo:**

20 mg xilazina (come xilazina cloridrato)

**Eccipienti:**

1 mg di metile-p-idrossibenzoato (E218)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

Soluzione chiara, incolore

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Specie di destinazione**

Cavalli, bovini, cani e gatti

**4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Sedazione, analgesia e rilassamento muscolare in cavalli, bovini, cani e gatti:

- analgesia per tutti gli interventi dolorosi come l'inserimento di anelli nasali, la castrazione, le operazioni alle mammelle, la decornazione
- Sedazione per gli esami, comprese le radiografie, la ferratura e la cura degli artigli, per contenere la sregolatezza durante il carico e il trasporto
- Rilassamento muscolare durante le operazioni ed eliminazione degli stati catalettici, ad esempio durante l'anestesia con ketamina

**4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di:

- animali con ostruzione gastrointestinale, perché le proprietà miorilassanti del principio attivo possono intensificare gli effetti dell'ostruzione e per il rischio di indurre il vomito;
- animali con grave insufficienza epatica o renale, malattie respiratorie, malattie cardiache, ipotensione e/o shock;
- animali affetti da diabete;
- animali affetti da convulsioni;
- vitelli di età inferiore a 1 settimana, puledri di età inferiore a 2 settimane e gattini e cuccioli di età inferiore a 6 settimane;

- animali nell'ultima fase della gravidanza (rischio di parto prematuro), tranne che al momento del parto stesso (cfr. paragrafo 4.7).

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a un eccipiente.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

##### **Bovini:**

I bovini sono particolarmente sensibili alla xilazina. Sebbene i bovini rimangano normalmente in piedi dopo le dosi più basse, alcuni animali si sdraiano. Dopo la somministrazione della dose più alta raccomandata, la maggior parte degli animali si sdraia e alcuni cadono in posizione laterale. Per evitare timpania occasionale nei bovini sdraiati, è necessario tenerli in posizione sternale. Per evitare l'aspirazione di cibo o saliva, la testa e il collo devono essere tenuti bassi.

Dopo l'iniezione di xilazina, la funzionalità motoria dello stomaco può arrestarsi, con conseguente rigurgito. Si raccomanda l'astinenza da cibo e acqua per diverse ore prima dell'uso della xilazina. Nei bovini, la capacità di ruminare, tossire e deglutire è mantenuta, ma si riduce durante la sedazione. Pertanto, i bovini devono essere monitorati attentamente e tenuti in posizione sternale durante la fase di recupero.

##### **Cavalli:**

Il dosaggio deve essere mantenuto il più basso possibile.

La xilazina inibisce la normale funzionalità motoria intestinale. Pertanto, la xilazina deve essere utilizzata per le coliche solo se queste non rispondono agli analgesici. L'uso della xilazina deve essere evitato nei cavalli con disfunzioni dell'intestino cieco.

I cavalli devono essere a digiuno da 12 ore prima dell'anestesia di breve durata o per inalazione da sdraiati.

Poiché i cavalli sono riluttanti a muoversi dopo la somministrazione di xilazina, la somministrazione deve avvenire possibilmente nel luogo dell'esame/trattamento.

La xilazina provoca atassie di vario grado. Pertanto, la xilazina deve essere usata con cautela nei cavalli durante le manipolazioni degli arti inferiori o le castrazioni in piedi.

Occorre prestare cautela nei cavalli affetti da laminite.

I cavalli affetti da malattie respiratorie possono sviluppare insufficienza respiratoria potenzialmente letale.

##### **Cani, gatti:**

La xilazina spesso induce il vomito entro 3-5 minuti dall'applicazione. Si raccomanda di lasciare cani e gatti a digiuno per 12 ore prima dell'intervento; durante questo periodo si può offrire acqua potabile senza limiti.

La xilazina inibisce la normale funzionalità motoria intestinale. Pertanto, la sedazione con xilazina non è consigliabile durante un esame radiologico del tratto digestivo superiore, poiché favorisce il rigurgito del tratto gastrointestinale e rende difficile l'interpretazione dei risultati.

Le razze brachicefale con malattie o disfunzioni respiratorie possono sviluppare insufficienza respiratoria potenzialmente letale.

La premedicazione con atropina può ridurre la salivazione e la bradicardia nei cani e nei gatti.

### **4.5       Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali devono essere tenuti in un ambiente tranquillo perché potrebbero reagire agli stimoli esterni.

Le iniezioni intra-arteriose devono essere evitate.

Gli animali anziani e malati, così come quelli esposti a un esercizio fisico intenso prima del trattamento, sono più sensibili alla xilazina, mentre gli animali nervosi o molto agitati richiedono un dosaggio leggermente superiore.

La combinazione con analgesici simili alla morfina intensifica l'effetto della xilazina.

La xilazina deve essere usata con cautela negli animali disidratati.

La dose raccomandata non deve essere superata.

Dopo la somministrazione della xilazina, gli animali devono essere tenuti in un luogo tranquillo finché non si produce l'effetto desiderato.

Gli animali devono essere raffreddati quando la temperatura ambiente è superiore a 25 °C e riscaldati a temperature inferiori.

Per gli interventi dolorosi, la xilazina deve essere sempre utilizzata in combinazione con anestetici locali o generali.

Gli animali trattati devono essere spostati in un luogo tranquillo e a temperatura moderata durante il periodo di recupero. Devono essere protetti da rumori forti, disturbi dovuti al tatto, ipotermia o luce solare. Devono essere tenuti da soli fino al completo esaurimento degli effetti e monitorati attentamente (ad es. controllando la funzionalità respiratoria e cardiovascolare anche nel periodo post-operatorio).

Per l'uso negli animali giovani, cfr. paragrafo 4.3. L'uso della xilazina negli animali giovani al di sotto di questo limite di età deve essere effettuato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

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

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Astenersi dalla guida di veicoli a causa della possibilità di sedazione e di variazioni della pressione sanguigna.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Lavare le aree della pelle che sono venute a contatto con il medicinale con abbondante acqua subito dopo il contatto. Togliere gli indumenti contaminati che si trovano direttamente sulla pelle.

Se il medicinale entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli con abbondante acqua pulita. In caso di sintomi, contattare un medico.

Nelle donne in gravidanza, l'autoiniezione accidentale può causare contrazioni uterine e ipotensione fetale, pertanto è necessario prestare particolare cautela.

### Indicazioni per i medici:

La xilazina è un agonista degli  $\alpha 2$ -adrenocettori. I sintomi di assorbimento comprendono sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In generale, possono verificarsi effetti collaterali tipici degli agonisti degli  $\alpha 2$ -adrenocettori, come bradicardia, aritmie reversibili e ipotensione.

Possano verificarsi effetti sulla termoregolazione. Ciò può manifestarsi con un aumento o una diminuzione della temperatura corporea a seconda della temperatura ambiente.

Possano verificarsi depressione respiratoria e/o insufficienza respiratoria.

Tachipnea, dispnea ed edema polmonare sono stati segnalati in casi isolati dopo la commercializzazione.

### Bovini

Nei bovini, la xilazina può indurre un parto prematuro e ridurre l'impianto degli ovociti.

I bovini a cui vengono somministrate dosi elevate di xilazina possono talvolta presentare diarrea fino a 24 ore.

Altri effetti collaterali includono rumori respiratori, salivazione profusa, inibizione della motilità ruminale, paralisi della lingua, ruminazione, timpania del rumine, rumori nasali, ipotermia, bradicardia, aumento della minzione, prolasso penieno reversibile.

Nei bovini, gli effetti collaterali sono generalmente più pronunciati dopo la somministrazione intramuscolare che dopo quella endovenosa.

### Cavalli

La sudorazione è spesso un segno che la sedazione sta svanendo.

Sono state segnalate una marcata bradicardia e una diminuzione della respirazione, soprattutto nei cavalli.

Dopo la somministrazione ai cavalli, di solito si osserva un aumento transitorio seguito da una diminuzione della pressione sanguigna.

È stato segnalato un aumento della minzione.

Sono possibili tremori muscolari e movimenti in seguito a stimoli uditivi o fisici.

Raramente, sono state segnalate reazioni violente nei cavalli in seguito all'uso di xilazina.

Possono verificarsi atassia e prolasso penieno reversibile.

In casi molto rari, i cavalli possono manifestare lievi sintomi di colica dopo la somministrazione di xilazina, poiché la motilità intestinale può essere temporaneamente ridotta. Come misura preventiva, i cavalli non devono essere alimentati finché la sedazione non si è completamente attenuata.

### Cani, gatti

Durante l'insorgenza dell'effetto sedativo della xilazina, cani e gatti mostrano spesso vomito, soprattutto se sono stati nutriti poco prima.

Dopo un'iniezione di xilazina, gli animali possono mostrare una forte salivazione.

Altri effetti collaterali nei cani e nei gatti sono: tremori muscolari, bradicardia con blocco AV, ipotensione, depressione respiratoria, movimenti stimolati da forti rumori ambientali, iperglicemia e aumento della minzione nei gatti.

Nelle gatte, la xilazina provoca contrazioni uterine e può indurre un parto prematuro.

In rari casi è stato segnalato gonfiore nelle razze canine sensibili con torace ampio (alano, setter irlandese).

Negli animali anestetizzati sono stati segnalati in casi molto rari disturbi circolatori e respiratori (arresto cardiaco, insufficienza respiratoria, rallentamento della frequenza respiratoria, edema polmonare, ipotensione) e segni neurologici (convulsioni, debolezza, disturbi papillari, tremori muscolari), soprattutto durante e dopo la fase di recupero.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Sebbene gli studi di laboratorio sui ratti non mostrino alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici, la xilazina dovrebbe essere utilizzata nei primi due trimestri solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

In particolare, nei bovini e nei gatti, la xilazina non deve essere utilizzata nelle ultime fasi della gravidanza, se non al momento del parto, poiché può indurre contrazioni uterine e quindi un travaglio prematuro.

Non utilizzare nelle bovine sottoposte a trapianto di embrioni, poiché l'aumento del tono uterino può ridurre le possibilità di impianto.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di xilazina con altre sostanze che deprimono il SNC (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, ecc.) può aumentare il loro effetto deprimente sul SNC. Il dosaggio di queste sostanze può dover essere ridotto di conseguenza. Per questo motivo, la xilazina deve essere usata con cautela in combinazione con neurolettici o tranquillanti. A causa di possibili aritmie ventricolari, la xilazina non deve essere usata in combinazione con simpaticomimetici come l'epinefrina.

La somministrazione concomitante di alcuni sulfamidici potenziati e agonisti degli  $\alpha_2$ -adrenocettori può produrre aritmie cardiache con esito letale. Sebbene tali effetti non siano stati segnalati con questo medicinale veterinario, si raccomanda di non utilizzare medicinali contenenti trimetoprim/sulfonamide per via endovenosa in cavalli sedati con xilazina.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Xylazin Streuli ad us. vet. può essere somministrato per via intramuscolare (i.m.) o lentamente per via endovenosa (i.v.), a seconda della specie.

Bovini: endovenosa, intramuscolare

Cavalli: lentamente per via endovenosa

Cani: endovenosa, intramuscolare

Gatti: endovenosa, intramuscolare

Bovini:

Dose	Tipo di applicazione	mg/kg	ml/100 kg	ml/500 kg
I	i.m.	0,05	0,25	1,2
II	i.m.	0,1	0,5	2,5
III*)	i.m.	0,2	1,0	5,0

## Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

<b>IV*)</b>	i.m.	0,3	1,5	7,5
<b>I</b>	i.v.	0,016–0,024	0,08–0,12	0,4–0,6
<b>II</b>	i.v.	0,034–0,05	0,17–0,25	0,85–1,25
<b>III*)</b>	i.v.	0,066–0,1	0,33–0,5	1,65–2,5
<b>Dose I</b>	Sedazione e analgesia significative per interventi minori.			
<b>Dose II</b>	Sedazione moderata, analgesia e rilassamento muscolare, sufficienti per interventi chirurgici minori.			
<b>Dose III</b>	Forte sviluppo di tutti gli effetti, adatto per interventi chirurgici. La stabilità di solito non è più preservata.			
<b>Dose IV</b>	Sedazione più duratura e rilassamento muscolare intenso per casi speciali (chirurgia maggiore, soprattutto addominale).			

\*) Solo dopo una preventiva sospensione dell'alimentazione.

Quando la xilazina viene somministrata per via i.v., la dose raccomandata per la somministrazione i.m. viene ridotta a 1/2 o 1/3 in base alla reazione individuale dell'animale. L'inizio dell'azione è accelerato dalla somministrazione i.v., mentre la durata dell'azione è solitamente ridotta. Si consiglia di iniettare Xylazin Streuli ad us. vet. molto lentamente per via endovenosa.

Se necessario, l'effetto di Xylazin Streuli ad us. vet. può essere intensificato e/o prolungato con una seconda applicazione. Tuttavia, la dose totale somministrata non deve superare la dose IV.

### **Cavalli:**

Somministrazione singola di 3-5 ml/100 kg di peso corporeo per via i.v. (0,6-1,0 mg di xilazina/kg di peso corporeo).

Si ottiene una sedazione da lieve a forte, dose-dipendente, con gradi variabili di analgesia e rilassamento muscolare.

L'applicazione i.v. porta a una forte diminuzione della frequenza cardiaca con blocchi atrioventricolari nei cavalli. Si raccomanda pertanto una premedicazione con 3-5 mg di atropina solfato per 100 kg.

La dose di 5 mg/kg di peso corporeo non deve essere superata. Per gli interventi dolorosi nei cavalli, Xylazin Streuli deve essere usato in combinazione con altri preparati. Devono essere osservati i principi dell'anestesiologia.

### *Opzioni di combinazione con altri preparati:*

1. Operazione sull'animale in piedi (interventi minori e brevi)

Xylazin Streuli ad us. vet./L-Polamivet

3-4 ml di Xylazin Streuli ad us. vet. e 2-3 ml di L-Polamivet per 100 kg di peso corporeo per via i.v. (è possibile l'iniezione con siringa di miscelazione).

### 2. Operazioni su animali distesi come premedicazione prima dell'anestesia generale

Xylazin Streuli ad us. vet./ketamina (anestesia di breve durata)

5 ml di Xylazin Streuli ad us. vet. e 200 mg di ketamina per 100 kg di peso corporeo i.v.

Ketamina 2 min. dopo Xylazin Streuli ad us. vet.

Durata dell'azione 20-25 min. Recupero dopo 30 min. È possibile il dosaggio successivo di metà dose con siringa di miscelazione.

Xylazin Streuli ad us. vet./cloralio idrato

4 ml di xilazina e 8 g di cloralio idrato per 100 kg di peso corporeo per via endovenosa prima o dopo che il cavallo è sdraiato (a seconda dell'esperienza del personale disponibile)

Xylazin Streuli ad us. vet./barbiturici

Anestesia di breve durata (interventi di 10-20 minuti):

5 ml di Xylazin Streuli ad us. vet./100 kg di peso corporeo e dopo 3-5 min. 6-8 mg/kg di barbiturici di breve durata per via endovenosa (es.: tiopentale).

Operazioni maggiori di oltre 30 minuti:

5 ml di Xylazin Streuli ad us. vet. più la combinazione 10-12 g di guaifenesina e 0,5 g di tiopentale per 100 kg di peso corporeo. La soluzione di guaifenesina e tiopentale deve essere somministrata rapidamente come infusione. La guaifenesina attraversa la barriera placentare!

Xylazin Streuli ad us. vet./isoflurano (anestesia per inalazione)

4 ml di Xylazin Streuli ad us. vet./100 kg di peso corporeo per anestesia i.v. e intubazione dopo il passaggio alla posizione sdraiata.

Se possibile, il cavallo deve essere steso (anestesia di breve durata o per inalazione) solo dopo un digiuno di 12 ore.

### **Cani**

Somministrazione singola 0,5-1,5 ml/10 kg di peso corporeo (1-3 mg/kg di peso corporeo), per via i.m. o i.v.

Sedazione e rilassamento muscolare da lieve a grave, dose-dipendente, nonché analgesia variabile individualmente di 30-120 min. Durata.

*Opzioni di combinazione con altri preparati:*

1. Xylazin Streuli ad us. vet./L-Polamivet

1 ml di Xylazin Streuli ad us. vet. i.m./10 kg di peso corporeo e circa 1,5-2,0 ml di L-Polamivet i.m.; un attento dosaggio successivo di L-Polamivet è possibile negli interventi più lunghi in base all'effetto con dosi basse.

2. Xylazin Streuli ad us. vet./barbiturici

0,5-1 ml di Xylazin Streuli ad us. vet. i.m. con premedicazione di atropina. Dosaggio dei barbiturici dopo l'effetto con riduzione della dose a circa 1/3-1/4.

3. Xylazin Streuli ad us. vet./ketamina

1 ml di Xylazin Streuli ad us. vet./10 kg di peso corporeo e 60-100 mg di ketamina/10 kg di peso corporeo.

### Gatti

Somministrazione singola 0,1-0,2 ml/kg di peso corporeo (2-4 mg/kg di peso corporeo), per via i.m. o i.v.

Sedazione e rilassamento muscolare da lieve a grave, dose-dipendente, nonché analgesia variabile individualmente di 30-120 min. Durata.

#### *Opzioni di combinazione con altri preparati:*

1. Xylazin Streuli ad us. vet./ketamina

0,1 ml di Xylazin Streuli ad us. vet./kg e 5-15 mg di ketamina/kg di peso corporeo

2. Xylazin Streuli ad us. vet./barbiturici

L'introduzione dell'anestesia deve avvenire solo dopo una sedazione completa. È preferibile una premedicazione con atropina solfato. Con la premedicazione con xilazina, la dose di barbiturici si riduce a 1/3-1/4. L'applicazione endovenosa di barbiturici deve avvenire lentamente e dopo l'effetto.

3. Xylazin Streuli ad us. vet./isoflurano

Anestesia per intubazione o inalazione anche per prolungare un'anestesia con barbiturici.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, possono verificarsi aritmie cardiache, ipotensione e marcata depressione respiratoria e del SNC. Sono state descritte anche convulsioni in seguito a sovradosaggio. La xilazina può essere antagonizzata con antagonisti degli  $\alpha_2$ -adrenocettori.

Per trattare gli effetti depressivi respiratori della xilazina si raccomanda un supporto respiratorio meccanico con o senza uno stimolante respiratorio (ad es. doxapram).

Nei bovini, dopo dosi intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo possono verificarsi effetti pericolosi per la vita (insufficienza respiratoria e circolatoria). È quindi necessario attenersi a un dosaggio preciso.

Sono disponibili pubblicazioni sui seguenti antidoti.

Analettici centrali:

- 4-aminopiridina (cani, cavalli, bovini)
- doxapram (cani, cavalli, bovini)

$\alpha$ -2-antagonisti:

- yohimbina (cani, gatti, cavalli, bovini)
- tolazolina (cani, bovini, cavalli, pecore)

### 4.11 Tempo(i) di attesa

#### Bovini, cavalli

Carne e visceri: 24 ore

Latte: nessuno

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM92

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La xilazina appartiene al gruppo degli agonisti degli  $\alpha$ 2-adrenocettori che stimolano gli  $\alpha$ 2-adrenocettori centrali e periferici. Eccitando gli  $\alpha$ 2-adrenocettori centrali, la xilazina esercita un marcato effetto analgesico. Oltre all'effetto  $\alpha$ 2-adrenergico, la xilazina ha anche effetti  $\alpha$ 1-adrenergici. La xilazina provoca il rilassamento muscolare inibendo la trasmissione intraneuronale degli impulsi nervosi nel cervello.

Le proprietà analgesiche e miorilassanti della xilazina sono altamente dipendenti dalla specie.

Un'adeguata analgesia può essere ottenuta solo in combinazione con altri medicinali.

In molte specie, la somministrazione di xilazina è seguita dapprima da un aumento a breve termine della pressione arteriosa, seguito da ipotensione e bradicardia prolungate. Questi effetti opposti sulla pressione arteriosa sono legati agli effetti  $\alpha$ 2- e  $\alpha$ 1-adrenergici della xilazina.

Inoltre, è stata descritta l'influenza della xilazina su vari effetti endocrini: l'inibizione della secrezione di insulina (dovuta ai recettori  $\alpha$ 2 nelle cellule  $\beta$  pancreatiche) e la riduzione della produzione di ADH (poliuria).

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'effetto si sviluppa completamente entro 5 minuti dall'iniezione i.v. ed entro 5-15 minuti dall'iniezione i.m.

La xilazina è una base organica altamente liposolubile e si distribuisce rapidamente ed estesamente nei tessuti (volume di distribuzione 1,9-2,7). Pochi minuti dopo la somministrazione endovenosa, la xilazina si trova in alte concentrazioni nei reni, nel fegato, nel cervello, nell'ipofisi e nel diaframma. Ciò

dimostra un rapido passaggio dal sangue ai tessuti. La biodisponibilità intramuscolare non è completa e varia dal 52-90 % nei cani al 40-48 % nei cavalli. La xilazina è ampiamente metabolizzata e rapidamente escreta ( $\pm$  70 % attraverso le urine, circa 30 % attraverso l'intestino). La rapida eliminazione della xilazina è probabilmente dovuta a una metabolizzazione estesa piuttosto che a una rapida escrezione renale di xilazina immutata.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Metile-p-idrossibenzoato (E218)

Acido idroclorico

Acqua per iniezione

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

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

Il preparato non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone per iniezione in vetro marrone di tipo I con tappo di gomma e tappo in alluminio da 20 ml, 50 ml e 100 ml in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

E-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 53815 014 20 mg/ml 20 ml

Swissmedic 53815 022 20 mg/ml 100 ml

Swissmedic 53815 030 20 mg/ml 50 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 07.08.1970

Data dell'ultimo rinnovo: 07.10.2022

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

09.03.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.