

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin[®] 4,7 mg ad us. vet., impianto per cani (maschi e femmine) e gatti (maschi)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 impianto contiene:

Principio attivo:

Deslorelina 4,7 mg come deslorelina acetato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto.

Impianto cilindrico di colore bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (maschi e femmine), gatti (maschi)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per cani maschi:

Per ottenere un'infertilità temporanea in cani maschi sani, non castrati e sessualmente maturi.

Nelle cagne prima dell'inizio della pubertà:

Per ottenere un'infertilità temporanea e posticipare il primo estro, il calore e prevenire la gravidanza in cagne sane, giovani, non sterilizzate e non sessualmente mature. L'impianto deve essere inserito tra le 12 e le 16 settimane di età.

Per gatti maschi:

Per ottenere un'infertilità temporanea, sopprimere l'odore dell'urina e sopprimere i comportamenti sessuali come la libido, la vocalizzazione, la marcatura dell'urina o l'aggressività in gatti maschi non sessualmente maturi o sessualmente maturi non castrati a partire da 3 mesi di età.

4.3 Controindicazioni

Criptorchidismo

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Tutte le specie bersaglio:

In alcuni casi, l'impianto può essere perso in un animale trattato. Se si sospetta una mancanza di efficacia, è necessario controllare la presenza dell'impianto sottocutaneo.

Per cani maschi:

L'infertilità si ottiene per un periodo compreso tra le 6 settimane e almeno i 6 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono quindi essere tenuti lontani dalle cagne in calore per le prime 6 settimane dopo il trattamento iniziale. Uno dei 75 cani maschi trattati con Suprelorin 4,7 mg negli studi clinici si è accoppiato e ha copulato con una cagna in calore entro 6 mesi dall'impianto, ma questo non ha portato a una gravidanza della cagna. Se un cane maschio trattato si accoppia con una cagna tra le 6 settimane e i 6 mesi dopo il trattamento, è necessario adottare misure appropriate per escludere il rischio di gravidanza nella cagna.

In rari casi (4,7 mg: da > 0,01 % a < 0,1 %), è stata segnalata una sospetta mancanza di efficacia (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una riduzione insufficiente delle dimensioni dei testicoli e/o una cagna è stata accoppiata). La mancanza di efficacia può essere rilevata solo attraverso la determinazione dei livelli di testosterone (marcatore riconosciuto per il rilevamento indiretto della fertilità).

Qualsiasi accoppiamento dopo 6 mesi dall'impianto può portare a una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le cagne in calore lontane dai maschi trattati in modo continuativo dopo il periodo iniziale di 6 settimane, a condizione che l'impianto venga rinnovato ogni 6 mesi.

In alcuni casi, l'impianto può essere perso in un cane maschio trattato. La perdita di un primo impianto è supportata dal fatto che la circonferenza testicolare o il livello plasmatico di testosterone non diminuiscono entro 6 settimane dall'impianto; entrambi dovrebbero diminuire dopo un impianto corretto. Se un impianto viene perso dopo il reimpianto, si può osservare un aumento continuo della circonferenza testicolare e/o del livello di testosterone. In entrambe le situazioni, è necessario reimpiantare un impianto.

Non è stato studiato il comportamento della fertilità nei cani maschi dopo l'applicazione di Suprelorin, una volta che i livelli plasmatici di testosterone sono tornati alla normalità.

Per quanto riguarda i livelli plasmatici di testosterone, che è un marcatore riconosciuto per il rilevamento indiretto della fertilità, oltre l'80 % dei cani maschi che avevano ricevuto uno o più impianti ha mostrato una normalizzazione dei livelli ($\geq 0,4$ ng/ml) entro 12 mesi dall'impianto. Entro 18 mesi dall'impianto, i livelli plasmatici di testosterone si sono normalizzati nel 98 % dei cani maschi. In casi molto rari ($< 0,01$ %), l'infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

Prima di utilizzare l'impianto in cani di peso inferiore a 10 kg o superiore a 40 kg, il veterinario deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio/rischio, poiché i dati disponibili sono limitati. Negli studi clinici con Suprelorin 4,7 mg, la durata media della soppressione del testosterone nei cani più piccoli (< 10 kg) è stata 1,5 volte superiore rispetto ai cani più grandi.

La castrazione chirurgica o medicinale può avere conseguenze inaspettate sul comportamento aggressivo (miglioramento o peggioramento). I cani maschi con disturbi sociopatici e con episodi di aggressività intraspecifica (da cane a cane) e/o interspecifica (da cane ad altre specie) non dovrebbero quindi essere castrati chirurgicamente o tramite impianto.

Per cagne che non sono sessualmente mature:

A causa di possibili gravi complicazioni (induzione dell'estro con possibile successiva metropatia o cisti uterine/ovariche), si sconsiglia l'uso nelle cagne sessualmente mature (vedere paragrafo 4.5). Il primo estro si è verificato nel 98,2 % delle cagne non prima di 6 mesi dall'impianto e in 1 delle 56 cagne la soppressione dell'estro è durata 5 mesi. In particolare, il 44,6 % delle cagne è entrato in estro tra i 6 e i 12 mesi dopo l'impianto e il 53,6 % tra i 12 e i 24 mesi.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in cagne prepuberi di età compresa tra 12 e 16 settimane che non presentano segni di estro. Per determinare l'assenza di estro, si possono misurare le concentrazioni ormonali nel sangue ed esaminare i tamponi vaginali.

Per gatti maschi:

L'impianto può essere utilizzato nei gatti maschi a partire dall'età di 3 mesi.

Nei maschi sessualmente maturi, l'infertilità e la soppressione dell'odore dell'urina e del comportamento sessuale si ottengono da 6 settimane ad almeno 12 mesi dopo l'inserimento dell'impianto. Se un gatto maschio si accoppia con una gatta femmina prima di 6 settimane o dopo 12 mesi dall'impianto, è necessario adottare misure adeguate per eliminare il rischio di gravidanza.

Quando l'impianto è stato inserito in cuccioli di gatto maschi di 3 mesi, la fertilità è stata soppressa nel 100 % dei cuccioli di gatto maschi per almeno 12 mesi e nel 20 % dei cuccioli di gatto maschi per più di 16 mesi.

In uno studio sul campo, 22 gatti maschi sono stati sottoposti a un secondo impianto 12 mesi dopo il primo, che ha prolungato di un altro anno la durata della soppressione della produzione ormonale e del comportamento sessuale.

Nei singoli casi, i gatti maschi reagiscono in modo variabile al trattamento, soprattutto per quanto riguarda l'andamento e la durata della soppressione della produzione ormonale. Nella maggior parte dei gatti maschi, i livelli di testosterone diminuiscono entro 2 settimane dall'impianto, seguiti da una riduzione delle dimensioni dei testicoli e delle spine del pene tra 4 e 8 settimane dopo l'impianto. Il desiderio sessuale diminuisce entro 1 settimana dall'impianto, iniziando con una riduzione della vocalizzazione, seguita da una riduzione della libido, dell'odore dell'urina, della marcatura dell'urina e dell'aggressività a partire da 4 settimane dopo l'impianto. Anche i comportamenti individuali di pulsione sessuale, come la monta e il morso del collo, possono essere dovuti a una componente sociale. Tuttavia, un maschio soppresso ormonalmente non può compiere un atto di accoppiamento o indurre l'ovulazione nella gatta. Gli effetti clinici relativi all'odore dell'urina, alla marcatura dell'urina, alle dimensioni dei testicoli e alle dimensioni delle spine del pene iniziano a diminuire non prima di 12 mesi dall'impianto.

Nell'1 – 3 % dei gatti maschi, l'efficacia prevista non è stata raggiunta a causa del persistere di un forte desiderio sessuale, di un accoppiamento che ha portato a una gravidanza e/o di una mancata riduzione dei livelli plasmatici di testosterone.

In uno studio retrospettivo, l'accoppiamento è avvenuto in 1 dei 37 maschi 81 giorni dopo l'impianto. Su questa base, va notato che i gatti maschi possono rimanere fertili fino a 3 mesi dopo l'impianto in singoli casi.

In caso di dubbio, il gatto maschio trattato deve essere tenuto separato dalle femmine in cui la gravidanza è indesiderata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Tutte le specie bersaglio:

L'impianto è biocompatibile e quindi non deve essere rimosso. Tuttavia, nel caso in cui sia necessario interrompere il trattamento, ad esempio a causa del desiderato ripristino prematuro della fertilità, l'impianto o i suoi frammenti possono essere **rimossi chirurgicamente** dal veterinario. Gli impianti possono essere localizzati con gli ultrasuoni. La reversibilità della fertilità dopo la rimozione dell'impianto non è stata studiata.

Per cani maschi:

L'uso dell'impianto nei cani non ancora sessualmente maturi non è stato studiato. Pertanto, si raccomanda di attendere la maturità sessuale prima di iniziare il trattamento.

I dati dello studio mostrano che il trattamento con Suprelorin riduce la libido dei cani maschi.

Per cagne:

Nelle cagne, l'impianto dopo 16 settimane di età può indurre l'estro, che può essere associato a complicazioni (ad esempio, estro persistente, cisti ovariche, metropatie, lattazione indotta). Nelle cagne di età superiore alle 16 settimane, l'impianto deve essere utilizzato solo in cagne già sopresse ormonalmente e che non hanno ancora ovulato e dopo aver preso in considerazione una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. Si raccomanda un attento monitoraggio dei segni di calore indotti dall'impianto e delle complicazioni associate.

Trattamenti ripetuti con il medicinale veterinario non sono stati studiati nelle cagne in studi clinici e non sono raccomandati.

È stata studiata la fertilità delle cagne che hanno raggiunto la maturità sessuale dopo l'esaurimento degli effetti dell'impianto. Non è stata osservata alcuna compromissione della fertilità. A causa dei dati limitati, l'uso nelle cagne destinate alla riproduzione deve essere intrapreso solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

L'uso nelle cagne sessualmente mature per sopprimere la fertilità e l'estro non è raccomandato a causa del rischio di indurre l'estro, che può portare a malattie uterine e ovariche (metropatie, cisti) e a gravidanze indesiderate.

Negli animali da laboratorio, il trattamento durante la gravidanza può causare un parto prolungato e una riduzione del comportamento materno.

Per gatti maschi:

Si raccomanda di non utilizzare l'impianto fino al completamento della discesa testicolare.

Esistono dati limitati sulla reversibilità della fertilità dopo l'uso ripetuto del medicinale veterinario. La fertilità dei gatti maschi dopo il ritorno a livelli plasmatici di testosterone normali non è stata completamente dimostrata, soprattutto nei gatti in età prepuberale. La decisione sull'uso del medicinale veterinario nei gatti maschi destinati alla riproduzione deve quindi essere presa caso per caso.

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

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Altri analoghi del GnRH si sono dimostrati fetotossici negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Il contatto della pelle con il farmaco veterinario è improbabile, ma se si verifica, l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Per evitare l'autoiniezione accidentale durante l'applicazione, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che la cannula per l'applicazione sia dotata della protezione fino al momento dell'impianto. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e far rimuovere l'impianto. Mostrate al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tutte le specie bersaglio:

La soppressione degli ormoni prepuberali può portare a un ritardo nella chiusura delle articolazioni epifisarie. Di solito non ha effetti clinici.

Per cani maschi e cagne:

Si può osservare un moderato gonfiore nel sito dell'impianto fino a 14 giorni dopo l'impianto. Negli studi sul campo è stata osservata frequentemente una dermatite locale fino a 6 mesi dopo l'impianto. Gli esami istologici a 3 mesi dall'impianto hanno rivelato lievi reazioni locali con infiammazione cronica del tessuto connettivo e alcuni incapsulamenti e depositi di collagene.

Durante il periodo di trattamento sono stati raramente segnalati i seguenti effetti clinici: disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, reazioni legate alla soppressione ormonale (ad esempio diminuzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione dell'attività, aumento di peso). In casi molto rari, il testicolo può risalire nell'anello inguinale.

In casi molto rari, subito dopo l'impianto si sono verificati un aumento temporaneo dell'interesse sessuale, un aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore testicolare. Queste reazioni si sono attenuate senza trattamento.

In casi molto rari sono state segnalate alterazioni comportamentali transitorie con aggressività (vedere paragrafo 4.4).

Nell'uomo e negli animali, il testosterone modula la suscettibilità alle crisi epilettiche. In casi molto rari, è stata segnalata la comparsa temporanea di crisi epilettiche poco dopo l'impianto. Tuttavia, non è stata dimostrata una relazione causale con l'applicazione dell'impianto. In alcuni casi, il cane aveva già avuto un attacco epilettico o gli era stata diagnosticata l'epilessia prima della somministrazione dell'impianto.

Per gatti maschi:

Sono state osservate spesso reazioni locali transitorie e lievi, caratterizzate da arrossamento e dolore, il giorno dell'inserimento dell'impianto. In uno studio sul campo, è stato osservato un lieve gonfiore in circa il 3 % dei gatti maschi di proprietà del cliente fino a 45 giorni dopo l'inserimento dell'impianto. In uno studio di laboratorio è stato osservato un rigonfiamento di grado elevato (> 4 cm) che è durato più di 7 mesi in 1 gatto su 18.

I gatti maschi sessualmente maturi possono mostrare una maggiore attività sessuale e vagare di più durante le prime settimane dopo l'impianto. L'aumento dell'assunzione di cibo e l'aumento di peso sono noti dopo la castrazione. In alcuni gatti è stato osservato un aumento di peso supplementare del 10 %.

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 1000 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).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Negli animali da laboratorio, il trattamento durante la gravidanza può causare un parto prolungato e una riduzione del comportamento materno.

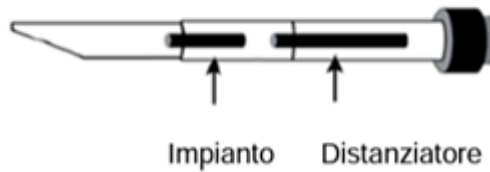
4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione sottocutanea.

Strumento per impianto pronto all'uso



Non usare il prodotto se il sacchetto è rotto.

La dose raccomandata è di un impianto per cane maschio, cagna o gatto maschio, indipendentemente dalla taglia del cane maschio, della cagna o del gatto maschio.

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni. Se necessario, tagliare una piccola area di pelo lungo.

Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.

L'impianto viene inserito sottocute nella pelle flaccida della schiena, tra la parte inferiore del collo e la regione lombare. L'impianto nel tessuto adiposo deve essere evitato in quanto la somministrazione del principio attivo può essere compromessa in aree con scarso apporto vascolare. Sollevare leggermente la pelle flaccida tra le scapole e inserire l'intera lunghezza della cannula dell'applicatore di impianto a livello sottocutaneo. Mantenere lo stantuffo dell'applicatore completamente premuto mentre si ritira lentamente la cannula. Quando si ritira la cannula, comprimere la cute nel sito di impianto e mantenere la pressione per circa 30 secondi. Controllare la siringa e la cannula per verificare che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o della cannula e che sia visibile il distanziatore (blu chiaro). Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Solo per cani maschi e gatti maschi

Per mantenere l'effetto, è necessario inserire un nuovo impianto ogni 6 mesi (cane maschio) o ogni 12 mesi (gatto maschio).

Osservare anche le precauzioni riportate nel paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

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

Per cani maschi e femmine:

Dopo l'impianto concomitante di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata (Suprelorin 4,7 mg) e fino a 15 impianti nell'arco di un anno, cioè l'uso concomitante di 5 impianti ogni 6 mesi per 3 periodi consecutivi o l'uso concomitante di 3 impianti ogni 3 mesi per 5 periodi consecutivi, non sono

stati osservati ulteriori effetti clinici avversi oltre a quelli elencati nel paragrafo 4.6. Questi includono - a seconda del sesso - gonfiore nel sito di impianto, disturbi al mantello (ad esempio perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, variazione delle dimensioni dei testicoli, riduzione dell'attività, aumento di peso, aumento transitorio dell'interesse sessuale e cambiamenti comportamentali con aggressività. Sono state osservate crisi epilettiche in un cane maschio e in una gatta a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata. Le crisi epilettiche sono state trattate in modo sintomatico.

Non sono stati osservati effetti avversi nei cani dopo l'applicazione simultanea sottocutanea di una dose equivalente a 10 impianti (Suprelorin 4,7 mg). Nei gruppi trattati si sono verificati ritardi nella chiusura epifisaria rispetto al gruppo di controllo. Questo non ha normalmente implicazioni cliniche.

Gli esami istologici effettuati 3 mesi dopo l'impianto di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata hanno rivelato lievi reazioni locali con infiammazione cronica del tessuto connettivo, alcuni incapsulamenti e depositi di collagene.

Per gatti maschi:

Dopo l'impianto simultaneo di 3 impianti ogni 6 mesi per 3 periodi consecutivi, non sono stati osservati effetti clinici aggiuntivi rispetto a quelli elencati nel paragrafo 4.6 e agli effetti previsti sugli organi riproduttivi. Nei gruppi trattati si sono verificati ritardi nella chiusura epifisaria rispetto al gruppo di controllo. Di solito senza effetti clinici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni dell'ipofisi e dell'ipotalamo e analoghi, ormoni di rilascio della gonadotropina (GnRH)

Codice ATCvet: QH01CA93

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'agonista GnRH deslorelin, somministrato in modo continuo a basse dosi, agisce sopprimendo la funzione dell'asse ipofisi-gonadi. Questa soppressione fa sì che l'ormone follicolo-stimolante (FSH) e l'ormone luteinizzante (LH), responsabili del mantenimento della fertilità, non vengano né prodotti né secreti negli animali trattati.

Nei **cani maschi o gatti maschi**, la somministrazione continua di una bassa dose di deslorelina abbassa i livelli plasmatici di testosterone e la funzione degli organi riproduttivi maschili; la libido e la spermatogenesi sono ridotte da 4 a 6 settimane dopo l'impianto. Le dimensioni dei testicoli diminuiscono durante il periodo di trattamento. Le potenziali conseguenze del trattamento a lungo termine sulla prostata, sul mantello e sulla massa muscolare non sono state studiate in modo specifico.

Il comportamento dei cani maschi non è stato valutato negli studi clinici. Tuttavia, a causa del meccanismo d'azione, si può sospettare un'influenza sul comportamento dipendente dagli ormoni sessuali.

Subito dopo l'impianto, può verificarsi un breve aumento transitorio dei livelli plasmatici di testosterone. Non esistono studi sulla rilevanza clinica di questo picco di testosterone. A causa del meccanismo d'azione, non si può escludere un aumento temporaneo delle influenze dipendenti dal testosterone.

Le misurazioni dei livelli plasmatici di testosterone hanno confermato l'effetto farmacologico sostenuto della somministrazione continua di deslorelina nel sangue per almeno 6 mesi per gli impianti da 4,7 mg nei cani e per almeno 12 mesi per gli impianti da 9,4 mg, e per almeno 12 mesi dopo l'impianto nei gatti.

Nelle **cagne immature**, la bassa dose continua di deslorelina provoca uno stato di immaturità fisiologica e impedisce l'aumento dei livelli plasmatici di estradiolo e progesterone. Questa soppressione ormonale riduce lo sviluppo e la funzione degli organi riproduttivi femminili e i relativi segni comportamentali di calore e cambiamenti nella citologia vaginale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Per cani (cani maschi e cagne):

È stato dimostrato che nei cani la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta 7 – 35 giorni dopo l'inserimento di un impianto di 5 mg di deslorelina. Il principio attivo può essere rilevato direttamente nel plasma fino a circa 2,5 mesi dopo l'impianto. La deslorelina viene metabolizzata rapidamente.

Per gatti maschi:

La concentrazione plasmatica di deslorelina raggiunge un picco di circa 100 ng/ml (C_{max}) a 2 ore dall'impianto (T_{max}), seguito da un rapido declino del 92 % 24 ore dopo l'impianto. Dopo 48 ore, è stato osservato un lento e continuo declino della concentrazione plasmatica di deslorelina. La durata del rilascio di deslorelina dagli impianti di Suprelorin, calcolata come concentrazioni plasmatiche di deslorelina misurabili, è variata da 51 settimane ad almeno 71 settimane (fine dello studio).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di palma idrogenato

Lecitina

Sodio acetato anidro

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

L'impianto può essere utilizzato solo nel sacchetto intatto fino alla data contrassegnata con la dicitura "EXP". L'applicatore è riutilizzabile.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Impianto per cani (cane maschio e femmina) gatti (gatto maschio):

2 impianti con 4,7 mg (sterili, inseriti nello strumento per impianto pronto all'uso, ciascuno confezionato in un sacchetto) + 1 applicatore (non sterile, riutilizzabile) in una scatola pieghevole

5 impianti con 4,7 mg (sterili, inseriti nello strumento per impianto pronto all'uso, ciascuno confezionato in un sacchetto) + 1 applicatore (non sterile, riutilizzabile) 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 veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 59'061 001, 2 pezzi di impianti 4,7 mg con 1 applicatore

Swissmedic 59'061 002, 5 pezzi di impianti 4,7 mg con 1 applicatore

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 24.06.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.10.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.