

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortotic 0.584 mg/ml soluzione auricolare spray per cani

Cortotic 0.584 mg/ml ear spray, solution for dogs

[AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK]

Cortotic Vet 0.584 mg/ml ear spray, solution for dogs [DK, FI, IS, NO, SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
--

Etere di metile glicole propilenico

Soluzione chiara, incolore o giallognola

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'otite esterna acuta eritemato-ceruminosa.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con membrana timpanica perforata.

Non utilizzare in caso di lesioni ulcerative.

3.4 Avvertenze speciali

L'otite batterica e fungina è spesso di origine secondaria. La condizione dermatologica sottostante deve essere identificata e trattata.

In caso di otite parassitaria, deve essere attuato un appropriato trattamento acaricida.

La presenza di corpi estranei, tumori e qualsiasi altra causa insolita di otite deve essere esclusa.

Negli studi clinici sul campo, sono stati inclusi solo cani con diagnosi di otite esterna con presenza di proliferazione batterica e/o di lievito. È stato dimostrato che il medicinale veterinario non era inferiore nel trattamento dell'otite acuta rispetto a un prodotto topico a combinazione fissa contenente un corticosteroide, un antibiotico e un antimicotico come principi attivi. È stata dimostrata una riduzione secondaria della crescita eccessiva di batteri e lieviti e non è stato necessario un trattamento concomitante con un

antimicrobico.

Il prodotto è quindi consigliato come trattamento di prima scelta dell'otite esterna acuta eritemato-ceruminosa.3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere accuratamente esaminato per assicurarsi che il timpano non sia perforato al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Evitare il contatto con gli occhi e trattenere la testa del cane per evitarne lo scuotimento. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate nei cani di età inferiore a 7 mesi o di peso inferiore a 2,8 kg. In questi casi, il prodotto deve essere utilizzato secondo una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario.

In assenza di informazioni specifiche, l'uso in animali affetti dalla sindrome di Cushing o con una malattia endocrina sospetta o confermata (ad es. diabete mellito) o con demodicosi generalizzata si basa sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio..

Il prodotto non è stato valutato nell'otite esterna suppurativa e nell'otite esterna parassitaria. Utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

Il medicinale veterinario è irritante per gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, compresi i contatti mano-occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo ad alte dosi di esposizione. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'esposizione orale. Riposizionare il flacone nell'imballaggio esterno e conservare in un luogo sicuro fuori dalla vista dei bambini. In caso di contatto accidentale con la pelle, si consiglia di lavare abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Il medicinale veterinario è infiammabile. Non spruzzare su fiamme libere o qualsiasi materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il solvente di questo prodotto può macchiare alcuni materiali, comprese le superfici dei mobili verniciate, sbiadite o altre superfici domestiche.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	inclinazione della testa – disturbo dell'orecchio
Frequenza indeterminata	Opacità timpanica*

* transitorio, reversibile e non associato a compromissione dell'udito o sordità

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 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 anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Poiché l'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è trascurabile, è improbabile che si verifichino effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici al dosaggio raccomandato nei cani. Utilizzare solo secondo la valutazione beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso auricolare.

La dose raccomandata è di 0,44 ml di medicinale veterinario per orecchio interessato una volta al giorno per 7 giorni consecutivi. Questa dose viene erogata adeguatamente da due attivazioni della pompa.

Se la condizione non è considerata completamente guarita dal medico veterinario entro 7 giorni, il trattamento può essere prolungato fino a 14 giorni. La risposta clinica ottimale potrebbe non essere osservata fino a 28 giorni dopo la prima somministrazione.

Istruzioni per un corretto uso:

Si raccomanda di pulire il condotto uditivo esterno (ad es. utilizzando un detergente per le orecchie) e asciugarlo prima del primo trattamento.

Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio prima di ulteriori applicazioni.

Prima della prima somministrazione, rimuovere il tappo e avvitare la pompa spray sul flacone.

Quindi innescare la pompa premendola fino al rilascio del medicinale veterinario. Può essere necessario un minimo di 3 pressioni.

Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo e applicare il prodotto mediante due attivazioni della pompa. Tenere il prodotto in posizione verticale durante la somministrazione del prodotto nelle orecchie interessate.

Tenere la pompa avvitata dopo l'uso.

Se la pompa non viene utilizzata da molto tempo, attivarla una volta prima di applicare nuovamente lo spray.

Il volume della bottiglia permette il trattamento di 2 orecchie per 14 giorni.

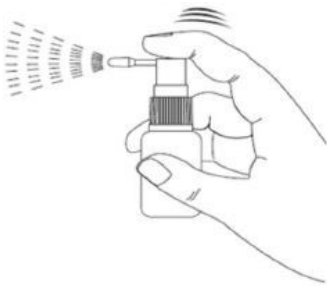
- 1- Svitare il tappo.



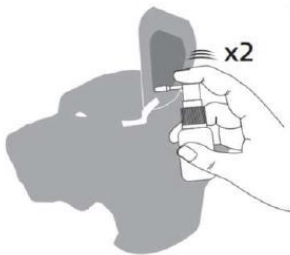
2- Avvitare la pompa spray sul flacone.



3- Azionare la pompa premendo su di essa fino ad erogazione del prodotto.



4- Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo.



Tenere il flacone il più possibile in posizione verticale durante la somministrazione della dose di prodotto richiesta nell'orecchio o nelle orecchie colpite.

Questa dose è adeguatamente erogata da due attivazioni della pompa (premendo a fondo due volte sulla pompa per ogni attivazione).

Non inclinare troppo il flacone.



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

Studi di sovradosaggio per via topica hanno riportato una riduzione reversibile della capacità di produzione di cortisolo (soppressione temporanea della funzione surrenale).

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:

QS02BA01

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato. L'idrocortisone aceponato (HCA) appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi con una potente attività glucocorticoide intrinseca. Il prodotto allevia sia l'infiammazione che il prurito che porta a un miglioramento dei segni clinici di otite esterna e una riduzione della proliferazione di batteri e lieviti.

4.3 Farmacocinetica

L'idrocortisone aceponato (HCA) è un componente lipofilo che garantisce una maggiore penetrazione nella pelle associata ad una bassa disponibilità plasmatica ed esposizione sistemica. Dopo somministrazione topica o auricolare, l'idrocortisone aceponato si accumula leggermente nel derma e nell'ipoderma del condotto uditivo del cane. L'idrocortisone aceponato si trasforma all'interno delle strutture cutanee. Questa trasformazione è responsabile della potenza della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato allo stesso modo dell'idrocortisone (altro nome del cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 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 polietilene ad alta densità (HDPE) da 20 ml riempito con 16 ml di soluzione, chiuso con un tappo a vite in HDPE e una pompa spray in HDPE.

Dimensioni della confezione:

Scatola con 1 flacone e 1 pompa spray.

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

VIRBAC

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

Flacone da 16 ml AIC: 105672012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

<Data della prima autorizzazione:> <{GG/MM/AAAA}> <{GG mese AAAA}>.

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

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone e 1 pompa spray

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortotic 0.584 mg/ml soluzione auricolare spray per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato.

3. CONFEZIONI

16 ml

spazio per posologia

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso auricolare.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Data della prima apertura:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

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

VIRBAC

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

Flacone da 16 ml: AIC: 105672012

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Rappresentanti locali:

IT: Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano

Italia

Tel: + 39 02 40 92 47 1

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

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortotic



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Idrocortisone aceponato 0,584 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cortotic 0.584 mg/ml soluzione auricolare spray per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg

Eccipienti:

Etere di metile glicole propilenico

Soluzione chiara, incolore o giallognola

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'otite esterna acuta eritematoso-ceruminosa.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con membrana timpanica perforata.

Non utilizzare in caso di lesioni ulcerative.

6. Avvertenze speciali

L'otite batterica e fungina è spesso di origine secondaria. La condizione dermatologica sottostante deve essere identificata e trattata.

In caso di otite parassitaria, deve essere attuato un appropriato trattamento acaricida.

La presenza di corpi estranei, tumori e qualsiasi altra causa insolita di otite deve essere esclusa.

Negli studi clinici sul campo, sono stati inclusi solo cani con diagnosi di otite esterna con presenza di proliferazione batterica e/o di lievito. È stato dimostrato che il medicinale veterinario non era inferiore nel trattamento dell'otite acuta rispetto a un prodotto topico a combinazione fissa contenente un corticosteroide, un antibiotico e un antimicotico come principi attivi. È stata dimostrata una riduzione secondaria della crescita eccessiva di batteri e lieviti e non è stato necessario un trattamento concomitante con un antimicrobico. Il prodotto è quindi consigliato come trattamento di prima scelta dell'otite esterna acuta eritemato-ceruminosa.

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

Prima dell'applicazione del medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere accuratamente esaminato per assicurarsi che il timpano non sia perforato al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Evitare il contatto con gli occhi e trattenere la testa del cane per evitarne lo scuotimento. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua.

La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate nei cani di età inferiore a 7 mesi o di peso inferiore a 2,8 kg. In questi casi, il prodotto deve essere utilizzato secondo una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario.

In assenza di informazioni specifiche, l'uso in animali affetti dalla sindrome di Cushing o con una malattia endocrina sospetta o confermata (ad es. diabete mellito) o con demodicosi generalizzata si basa sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Il prodotto non è stato valutato nell'otite esterna suppurativa e nell'otite esterna parassitaria. Utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

Il medicinale veterinario è irritante per gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, compresi i contatti mano-occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo ad alte dosi di esposizione. Evitare il contatto con la pelle. Evitare l'esposizione orale. Riposizionare il flacone nell'imballaggio esterno e conservare in un luogo sicuro fuori dalla vista dei bambini. In caso di contatto accidentale con la pelle, si consiglia di lavare abbondantemente con acqua.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Il medicinale veterinario è infiammabile. Non spruzzare su fiamme libere o qualsiasi materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Altre precauzioni:

Il solvente di questo prodotto può macchiare alcuni materiali, comprese le superfici dei mobili verniciate, sbiadite o altre superfici domestiche.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Poiché l'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è trascurabile, è improbabile che si verifichino effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici al dosaggio raccomandato nei cani.

Utilizzare solo secondo la valutazione beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Studi di sovradosaggio per via topica hanno riportato una riduzione reversibile della capacità di produzione di cortisolo (soppressione temporanea della funzione surrenale).

Incompatibilità principali:

Non pertinente

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Inclinazione della testa – disturbo dell'orecchio
Frequenza indeterminata:
Opacità timpanica*

* transitorio, reversibile e non associato a compromissione dell'udito o sordità

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 al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

{<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>}.

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

Uso auricolare.

La dose raccomandata è di 0,44 ml di medicinale veterinario per orecchio interessato una volta al giorno per 7 giorni consecutivi. Questa dose viene erogata adeguatamente da due attivazioni della pompa.

Se la condizione non è considerata completamente guarita dal medico veterinario entro 7 giorni, il trattamento può essere prolungato fino a 14 giorni. La risposta clinica ottimale potrebbe non essere osservata fino a 28 giorni dopo la prima somministrazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Istruzioni per un corretto uso:

Si raccomanda di pulire il condotto uditivo esterno (ad es. utilizzando un detergente per le orecchie) e asciugarlo prima del primo trattamento.

Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio prima di ulteriori applicazioni.

Prima della prima somministrazione, rimuovere il tappo e avvitare la pompa spray sul flacone.

Quindi innescare la pompa premendola fino al rilascio del medicinale veterinario. Può essere necessario un minimo di 3 pressioni.

Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo e applicare il prodotto mediante due attivazioni della pompa. Tenere il prodotto in posizione verticale durante la somministrazione del prodotto nelle orecchie interessate.

Tenere la pompa avvitata dopo l'uso.

Se la pompa non viene utilizzata da molto tempo, attivarla una volta prima di applicare nuovamente lo spray.

Il volume della bottiglia permette il trattamento di 2 orecchie per 14 giorni.

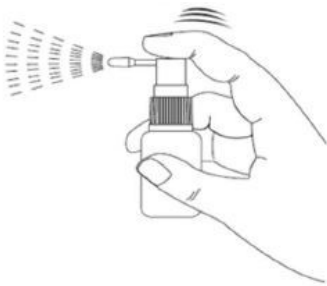
- 1- Svitare il tappo.



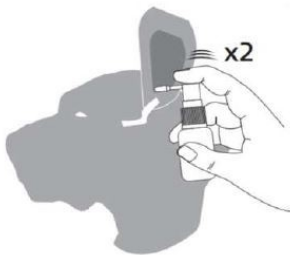
2- Avvitare la pompa spray sul flacone.



3- Azionare la pompa premendo su di essa fino ad erogazione del prodotto.



4- Introdurre la cannula atraumatica nel condotto uditivo.



Tenere il flacone il più possibile in posizione verticale durante la somministrazione della dose di prodotto richiesta nell'orecchio o nelle orecchie colpite.

Questa dose è adeguatamente erogata da due attivazioni della pompa (premendo a fondo due volte sulla pompa per ogni attivazione).

Non inclinare troppo il flacone.

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 sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

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>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 soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) da 20 ml riempito con 16 ml di soluzione, chiuso con un tappo a vite in HDPE e una pompa spray in HDPE.

Dimensioni della confezione:

Scatola con 1 flacone e 1 pompa spray.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

IT: Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano

Italia

Tel: + 39 02 40 92 47 1