

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta orale per cavalli
Gastazole vet 370 mg/g oral paste for horses [FI, SE, NO]
Gastazole vet [DK]
Omeprogard 370 mg/g oral paste for horses [BE, NL]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

Principio attivo:

Omeprazolo 370 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitative se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Ossido di Ferro Giallo (E172)	2 mg
Potassio sorbato (E202)	-
Etanolamina	-
Olio di Cassia	-
Olio di Ricino Idrogenato	-
Stearato di Calcio	-
Stearato di Sodio	-
Olio di Sesamo, Raffinato	-
Glicole propilenico dicarprillocaprato	-

Pasta cremosa e omogenea di colore da giallo a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di ulcere gastriche e la prevenzione della recidiva di ulcere gastriche.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Lo stress (incluso allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), l'alimentazione, le pratiche di governo e di allevamento possono associarsi allo sviluppo di ulcerazioni gastriche nel cavallo. I responsabili del benessere dei cavalli al fine di ridurre gli stimoli ulcerogeni dovrebbero modificare le pratiche di gestione dell'animale in particolare: ridurre lo stress, ridurre i periodi di digiuno, aumentare il consumo di fibra grezza e consentire l'accesso al pascolo. Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali di età inferiore a 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg. Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire le indagini diagnostiche pertinenti prima dell'uso del medicinale veterinario.

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

Poiché questo medicinale veterinario può causare reazioni di irritazione e di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità all'omeprazolo o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili. Non consumare cibo né bevande durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale veterinario. Lavarsi le mani o la pelle esposta dopo l'uso. La siringa dosatrice deve essere riposta nella confezione originale e adeguatamente conservata per impedirvi l'accesso da parte dei bambini.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e, se i sintomi persistono, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. I soggetti che sviluppano una reazione dopo essere entrati in contatto con il medicinale veterinario devono evitare di manipolarlo nuovamente in futuro.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non applicabile.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Nessuna conosciuta.

Tuttavia, reazioni di ipersensibilità non possono essere escluse. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento dovrebbe essere interrotto immediatamente.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione; l'uso del medicinale veterinario in giumente gravide o in allattamento non è raccomandato.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione del warfarin. L'omeprazolo può potenzialmente alterare il metabolismo delle benzodiazepine e prolungare gli effetti sul SNC. Il sucralfato può ridurre la biodisponibilità dell'omeprazolo somministrato per via orale. L'omeprazolo può ridurre l'assorbimento orale della cianocobalamina. Non sono attese altre interazioni con i medicinali comunemente utilizzati nel cavallo, sebbene non si possa escludere un'interazione con i farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, seguita immediatamente da un regime posologico di una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg peso corporeo, per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento.

Se si sviluppa una recidiva, si raccomanda il ri-trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Si raccomanda di associare il trattamento a cambiamenti delle pratiche di allevamento e di addestramento. Consultare anche il testo alla sezione 3.5.

Prevenzione della recidiva di ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio appropriata per il peso del cavallo. Ogni divisione da 100 kg di dosaggio sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa tratterà un cavallo di 700 kg alla quantità di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare il prodotto alla dose di 1 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio pari a un quarto del peso corporeo del cavallo. Con questo dosaggio, ogni divisione da 100 kg sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo del peso di 400 kg, impostare lo stantuffo su 100kg.

Chiudere con il tappo dopo l'uso.

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

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 91 giorni di dosi di omeprazolo fino a 20 mg/kg in cavalli adulti e in puledri di età superiore ai 2 mesi.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento (in particolare nessun effetto avverso sulla qualità del liquido seminale, né sul comportamento sessuale) dopo l'utilizzo quotidiano per 71 giorni di omeprazolo alla dose di 12 mg/kg in stalloni da riproduzione.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 21 giorni di dosi di omeprazolo di 40 mg/kg in cavalli adulti.

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

Carne e frattaglie: 1 giorno

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QA02BC01

4.2 Farmacodinamica

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica appartenente alla classe dei composti benzimidazolici sostituiti. Appartiene alla categoria terapeutica degli antiacidi, per il trattamento delle ulcere peptiche.

L'omeprazolo riduce la secrezione degli acidi gastrici mediante inibizione specifica del sistema enzimatico H⁺/K⁺-ATPasi a livello della superficie secretoria della cellula parietale della mucosa gastrica. Il sistema enzimatico H⁺/K⁺-ATPasi è la cosiddetta pompa (protonica) degli acidi all'interno della mucosa gastrica. Poiché il sistema H⁺/K⁺-ATPasi rappresenta la fase finale del processo che controlla la secrezione acida, l'omeprazolo blocca tale secrezione indipendentemente dallo stimolo iniziale. L'omeprazolo si lega in modo irreversibile con l'enzima H⁺/K⁺-ATPasi della cellula parietale gastrica, che pompa ioni di idrogeno nel lume dello stomaco in cambio di ioni di potassio.

Nei cavalli trattati, è stata riscontrata un'inibizione della secrezione degli acidi gastrici, stimolata con pentagastrina, del 99%, 95% e 90% e un'inibizione della secrezione basale del 99%, 90% e 83% rispettivamente dopo 8, 16 e 24 ore dalla somministrazione orale di 4 mg/kg/die di omeprazolo.

Il livello massimo di inibizione della secrezione acida viene raggiunto cinque giorni dopo la prima somministrazione.

4.3 Farmacocinetica

La biodisponibilità media di omeprazolo, dopo la somministrazione orale sotto forma di pasta, è del 10,5% (variabile dal 4,1 al 12,7%). L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta circa un'ora dopo la somministrazione (T_{max}). I valori medi di concentrazione plasmatica massima (C_{max}) variano da 159,96- 2,651.48 ng/ml con media 637,28 ng/ml dopo somministrazione di 4 mg/kg. In seguito a somministrazione orale, si verifica un significativo effetto di primo-passageo. L'omeprazolo è rapidamente metabolizzato, principalmente in glucuronide di omeprazolo solfuro dimetilato e di omeprazolo solfuro idrossilato (metaboliti urinari) e in metil omeprazolo solfuro (metabolita biliare) come pure in omeprazolo ridotto (metabolita sia biliare sia urinario). L'omeprazolo è rilevabile nel plasma fino a 8 ore dopo la somministrazione orale alla dose di 4 mg/kg. L'omeprazolo viene eliminato rapidamente, soprattutto per via urinaria (dal 43 al 61% della dose), e in minor misura per via fecale, con emivita terminale che varia da 0,6 a 14,7 ore.

Dopo somministrazioni orali ripetute, non sono stati evidenziati fenomeni di accumulo.

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: 27 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 30°C. Chiudere con il tappo dopo l'uso.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario

Confezionamento primario: Siringa per uso orale di colore bianco opaco pre-riempita contenente 7,57 g di pasta composta da

Cilindro:	HDPE & LLDPE
Tappo del cilindro:	LLDPE + HDPE
Stantuffo:	Polipropilene
Anello:	Polipropilene
Tenuta di plastica:	LDPE

Dimensioni della confezione

- Scatola di cartone contenente 1 siringa
- Scatola di cartone contenente 7 siringhe
- Scatola di cartone contenente 10 siringhe
- Scatola di cartone contenente 14 siringhe
- Scatola di cartone contenente 20 siringhe
- Scatola di cartone contenente 56 siringhe
- Scatola di cartone contenente 72 siringhe (confezione all'ingrosso)

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili in commercio.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 siringa	AIC 105581019
Scatola da 7 siringhe	AIC 105581021
Scatola da 10 siringhe	AIC 105581033
Scatola da 14 siringhe	AIC 105581045
Scatola da 20 siringhe	AIC 105581058
Scatola da 56 siringhe	AIC 105581060
Scatola da 72 siringhe (confezione all'ingrosso)	AIC 105581072

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

01/2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE

DEL PRODOTTO

08/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastazole 370 mg/g pasta orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 g di pasta contiene 370 mg di omeoprazolo

3. CONFEZIONI

1 siringa,
7 siringhe,
10 siringhe,
14 siringhe,
20 siringhe,
56 siringhe,
72 siringhe

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e frattaglie: 1 giorno

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a una temperatura superiore ai 30°C. Chiudere con il tappo dopo l'uso.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Rappresentante locale:
Candioli S.R.L.

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

Scatola da 1 siringa	AIC 105581019
Scatola da 7 siringhe	AIC 105581021
Scatola da 10 siringhe	AIC 105581033
Scatola da 14 siringhe	AIC 105581045
Scatola da 20 siringhe	AIC 105581058
Scatola da 56 siringhe	AIC 105581060
Scatola da 72 siringhe (confezione all'ingrosso)	AIC 105581072

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta per la siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gastazole



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Omeprazolo 370 mg/g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Una volta aperta la confezione, usare entro:

.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Gastazole 370 mg/g pasta orale per cavalli

2. Composizione

1g di pasta contiene:

Principio attivo:

Omeprazolo: 370 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E172) 2 mg

Pasta cremosa e omogenea di colore da giallo a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Cavallo

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di ulcere gastriche e la prevenzione della recidiva di ulcere gastriche.

5. Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

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

Lo stress (incluso allenamenti particolarmente intensi e competizioni ad alto livello), l'alimentazione, le pratiche di governo e di allevamento possono associarsi allo sviluppo di ulcerazioni gastriche nel cavallo. I responsabili del benessere dei cavalli al fine di ridurre gli stimoli ulcerogeni dovrebbero modificare le pratiche di gestione dell'animale in particolare: ridurre lo stress, ridurre i periodi di digiuno, aumentare il consumo di fibra grezza e consentire l'accesso al pascolo. Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato in animali di età inferiore a 4 settimane o di peso corporeo inferiore a 70 kg. Il veterinario deve valutare la necessità di eseguire le indagini diagnostiche pertinenti prima di scegliere la dose del medicinale veterinario.

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

Poiché questo medicinale veterinario può causare reazioni di irritazione e di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità all'omeprazolo o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili. Non consumare cibo né bevande durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale veterinario. Lavarsi le mani o la pelle esposta dopo l'uso. La siringa dosatrice deve essere riposta nella confezione originale e adeguatamente conservata per impedirvi l'accesso da parte dei bambini.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente pulita e, se i sintomi persistono, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. I soggetti che sviluppano una reazione dopo essere entrati in contatto con il medicinale veterinario devono evitare di manipolarlo nuovamente in futuro.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nella specie di destinazione non è stata stabilita; l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nelle giumente gravide o in allattamento.

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'omeprazolo può ritardare l'eliminazione del warfarin. L'omeprazolo può potenzialmente alterare il metabolismo delle benzodiazepine e prolungare gli effetti sul SNC. Il sucralfato può ridurre la biodisponibilità dell'omeprazolo somministrato per via orale. L'omeprazolo può ridurre l'assorbimento orale della cianocobalamina. Non sono attese altre interazioni con i medicinali comunemente utilizzati nel cavallo, sebbene non si possa escludere un'interazione con i farmaci metabolizzati dagli enzimi epatici.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 91 giorni di dosi di omeprazolo fino a 20 mg/kg in cavalli adulti e in puledri di età superiore ai 2 mesi.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento (in particolare nessun effetto avverso sulla qualità del liquido seminale, né sul comportamento sessuale) dopo l'utilizzo quotidiano per 71 giorni di omeprazolo alla dose di 12 mg/kg in stalloni da riproduzione.

Non sono stati osservati effetti indesiderati correlati al trattamento dopo l'utilizzo quotidiano per 21 giorni di dosi di omeprazolo di 40 mg/kg in cavalli adulti.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Nessun noto

Tuttavia, non possono essere escluse reazioni di ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

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 o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

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

Uso orale.

Trattamento delle ulcere gastriche: una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo, seguita immediatamente da un regime posologico di una somministrazione al giorno per 28 giorni consecutivi alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg peso corporeo, per ridurre la recidiva di ulcere gastriche durante il trattamento.

Se si sviluppa una recidiva, si raccomanda il ri-trattamento alla dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Prevenzione della recidiva di ulcere gastriche: una somministrazione al giorno alla dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Il medicinale veterinario è efficace in cavalli di varie razze e in diverse condizioni di governo, puledri a partire da quattro settimane di età e peso superiore a 70 kg e stalloni da riproduzione. Si raccomanda di associare il trattamento a cambiamenti delle pratiche di allevamento e di addestramento. Si veda anche "Precauzioni speciali per l'uso".

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per somministrare il medicinale veterinario alla dose di 4 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio appropriata per il peso del cavallo. Ogni divisione da 100 kg di dosaggio sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto di una siringa tratterà un cavallo di 700 kg alla quantità di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

Per somministrare il medicinale veterinario alla dose di 1 mg di omeprazolo/kg, impostare lo stantuffo della siringa sulla divisione di dosaggio pari a un quarto del peso corporeo del cavallo. Con questo dosaggio, ogni divisione da 100 kg sullo stantuffo della siringa fornisce una quantità di omeprazolo sufficiente per trattare 400 kg di peso corporeo. Per esempio, per trattare un cavallo del peso di 400 kg, impostare lo stantuffo su 100kg.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 1 giorno

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a una temperatura superiore ai 30°C. Chiudere con il tappo dopo l'uso.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria: 28 giorni.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa e sulla scatola dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere eliminati nelle acque reflue o nei rifiuti domestici.

Utilizzare i sistemi di raccolta dedicati per lo smaltimento di eventuali medicinali veterinari inutilizzati o dei materiali di scarto derivati, in conformità alla normativa locale e agli eventuali sistemi nazionali di raccolta applicabili. Queste misure contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Chiedere al medico veterinario o al farmacista come eliminare 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 non ripetibile.

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

Commentato [SG1]: Need A.I.C. numbers

Confezionamento primario

Confezionamento primario: Siringa per uso orale di colore bianco opaco pre-riempita contenente 7,57 g di pasta composta da

Cilindro: HDPE & LLDPE
Tappo del cilindro: LLDPE + HDPE
Stantuffo: Polipropilene
Anello: Polipropilene
Tenuta di plastica: LDPE

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 siringa	AIC 105581019
Scatola di cartone contenente 7 siringhe	AIC 105581021
Scatola di cartone contenente 10 siringhe	AIC 105581033
Scatola di cartone contenente 14 siringhe	AIC 105581045
Scatola di cartone contenente 20 siringhe	AIC 105581058
Scatola di cartone contenente 56 siringhe	AIC 105581060
Scatola di cartone contenente 72 siringhe (confezione all'ingrosso)	AIC 105581072

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili in commercio.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2025

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Tel: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Candioli S.R.L.
Strada Comunale di None,1 – 10092 Beinasco (TO)
Italia
Tel: +39 011 34 90 232
E-mail: farmacovigilanza.vet1@candioli.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni