

ALLEGATO I

NOME, FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGIO DEL PRODOTTO MEDICINALE, SPECIE ANIMALE, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Stato Membro	Richiedente o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animale	Modalità e via di somministrazione	Dose raccomandata
Belgio, Repubblica ceca, Danimarca, Spagna, Finlandia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia e Repubblica slovacca	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Finlandia	Dolovet vet 2,4g	Polvere	2,4g ketoprofene per bustina di polvere 15g	Bovini (animali adulti con peso superiore a 600 kg).	Una bustina da 15g una volta al giorno per 1-3 giorni. La polvere deve essere sciolta nell'acqua, per es. riempire una bottiglia con mezzo litro d'acqua, mescolare bene e somministrare immediatamente per os all'animale.	Una bustina da 15g una volta al giorno per 1-3 giorni. Ciò equivale a 4 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo.
Austria e Ungheria	Cfr. sopra	Rifen 2,4g	Cfr. sopra	Cfr. sopra	Cfr. sopra	Cfr. sopra	Cfr. sopra

ALLEGATO II
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

1. Introduzione e antefatti

Dolovet vet 2,4g polvere orale è una polvere orale presentata in bustine da 15g, contenenti ciascuna 2,4g di ketoprofene. In Finlandia il prodotto è stato autorizzato per l'indicazione: "Trattamento della febbre e delle infiammazioni nei bovini". Tale indicazione è la stessa che formava oggetto della domanda di autorizzazione all'inizio della procedura di mutuo riconoscimento (MRP). Dopo un dibattito scaturito in seno al CMD(v), l'indicazione proposta è stata così modificata nel corso della procedura di mutuo riconoscimento: "Trattamento dei disturbi dolorosi (zoppia, dolore addominale) nei singoli animali".

Il 2 marzo 2006 la Finlandia, Stato membro di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento relativa a Dolovet vet 2,4g polvere orale, ha informato l'EMEA che il CMD(v) non era riuscito a raggiungere un accordo in merito al prodotto. La questione è stata rinviata al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE del Consiglio e successive modifiche.

Motivo del rinvio è il fatto che le autorità nazionali competenti di Belgio e Norvegia erano del parere che il medicinale poteva rappresentare un potenziale grave rischio per la salute degli animali, dal momento che la sua efficacia non era stata sufficientemente circostanziata nel fascicolo.

Nel corso della riunione del 14-16 marzo 2006 il CVMP ha avviato una procedura di deferimento per Dolovet vet 2,4g polvere orale, ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche. Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato chiesto di dimostrare l'indicazione e la posologia, conformemente a quanto discusso nel corso della recente procedura di mutuo riconoscimento. Al titolare dell'autorizzazione è stato inoltre chiesto di dimostrare l'efficacia del farmaco fornendo prove di superamento del divario tra i dati sugli studi farmacocinetici e gli studi di conferma della dose. La risposta è stata inoltrata all'EMEA il 12 settembre 2006.

2. Discussione

Nella sua risposta il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ha elaborato ulteriori argomentazioni precliniche rispetto a quanto già presentato nel corso della procedura di mutuo riconoscimento. Tuttavia, uno studio di conferma della dose, inoltrato con la risposta, viene considerato fondamentale per la valutazione dell'efficacia: "Conferma della dose di ketoprofene orale nella mastite indotta da endotossine nelle bovine, Studio 06-131-LC, 7 agosto 2006". Lo studio non è stato messo a disposizione del CMD(v).

Il disegno sperimentale dello studio simula una mastite acuta di natura tossica. Trentasei bovine in lattazione sane sono state sottoposte a un test di stimolazione con infusione in un quarto posteriore dell'endotossina *E. coli* 026:B6 liposaccaride B (LPS). Il trattamento è iniziato due ore dopo la somministrazione dell'endotossina; le bovine sono state suddivise in due gruppi, ossia gruppo A: soluzione fisiologica, gruppo B: 2 mg/kg di ketoprofene per os, gruppo C: 4 mg/kg di ketoprofene per os, gruppo D: 3 mg/kg di ketoprofene per via intramuscolare. Sono stati analizzati i segni clinici generici e locali presenti, la produzione di latte, le conte delle cellule somatiche, i livelli di trombosano B₂ nel latte e nel plasma, e i livelli sierici di zinco, calcio, magnesio e rame.

Dopo l'esposizione allo stimolo antigenico e il trattamento, la temperatura rettale, le contrazioni ruminali e la frequenza respiratoria erano significativamente maggiori nel gruppo non trattato rispetto ai gruppi trattati. Anche le dimensioni della mammella, il cattivo aspetto del latte e il dolore sono risultati in genere maggiori nel gruppo non trattato. La produzione di latte è diminuita per tutti i gruppi ed è tornata a crescere dopo l'iniezione dell'endotossina, senza differenze tra i gruppi. La stimolazione con endotossina ha avuto inoltre ripercussioni sulle conte delle cellule somatiche, con differenze minime tra i gruppi.

I risultati sono decisamente migliori per i gruppi trattati rispetto al gruppo non trattato in termini di frequenza respiratoria, temperatura rettale e contrazioni ruminali.

Si può individuare un trend per dimensione della mammella nel quarto di inoculazione dell'endotossina, dolore su una scala analogica visuale (VAS) alla palpazione e cattivo aspetto del latte (la produzione del latte è stata compromessa in tutti i gruppi). Sono indicativi di un'infezione in corso sia il dolore percepito nel quarto infettato sia l'aumento delle dimensioni della mammella. Degno di nota è il fatto che venga riferita una differenza nelle dimensioni della mammella in corrispondenza del quarto in cui è stata introdotta l'endotossina in queste condizioni sperimentali. Un effetto antiedemico viene solitamente valutato nell'arco di più giorni e, in questo caso, un FANS può avere efficacia limitata.

I livelli di trombossano sono stati misurati sia nel latte che nel plasma. A differenza del ketoprofene iniettabile, i risultati per il latte non sono "così chiari" per Dolovet rispetto al plasma. Benché non tutti gli effetti del ketoprofene siano coperti dall'attività del trombossano (il ketoprofene esprime anche un'attività della lipo-ossigenasi), l'attività del trombossano è un parametro sensibile, non solo per la valutazione dell'infezione in questo modello sperimentale, bensì anche per consentire l'estrapolazione alla condizione sul campo, entro un determinato limite.

La relazione statistica indica che il numero di animali usato non consente di stabilire l'equivalenza (o la non inferiorità) tra Dolovet contenente ketoprofene somministrato per via orale alla dose di 4 mg/kg di peso corporeo e Ketofen contenente ketoprofene somministrato per via intramuscolare alla dose di 3 mg/kg. Tuttavia, considerando che i dati farmacocinetici consentivano di ottimizzare la dose (mantenendo l'esposizione complessiva simile per i due prodotti), si conclude che esiste un ponte che consente l'applicazione dell'uso consolidato a Dolovet. Anche se l'equivalenza non è stata formalmente dimostrata, i due prodotti agiscono in maniera simile rispetto al placebo per quanto concerne il numero di parametri critici, sia a livello clinico sia ad altro livello (livelli di trombossano B₂ nel plasma). Se si accetta l'idea che esiste un ponte, le indicazioni cliniche per Ketofen, confermate dalla letteratura, si devono applicare in larga parte anche a Dolovet. Per esempio, nelle applicazioni generiche, si produce un ponte preclinico che consente l'estrapolazione alla situazione sul campo. Per le applicazioni generiche deve essere dimostrata la bioequivalenza. Nel caso dei fascicoli sull'uso consolidato, il ponte può essere costruito in via più provvisoria. Sarebbe inopportuno restringere le indicazioni di Dolovet esclusivamente agli animali testati (controllo della mastite endotossemica).

3. Conclusione

Ridurre la febbre (febbre) e alleviare l'infezione sono due obiettivi clinici importanti, di cui si deve tener conto, essendo stati dimostrati con sufficiente chiarezza.

Considerando quindi i dati forniti e l'uso consolidato di ketoprofene, il CVMP è del parere che la seguente indicazione possa essere confermata:

Alleviamento dell'infezione e riduzione della febbre nei singoli animali.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dolovet vet 2,4 g polvere orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una busta (15 g di polvere) contiene:

Principio attivo:

Ketoprofene 2,4 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovino adulto di circa 600 kg di peso).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e della febbre nei singoli animali

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata al ketoprofene o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS). Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali o da grave insufficienza renale, disturbi della coagulazione o ipovolemia di grave entità.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota.

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Non superare la dose e la durata di trattamento consigliate. Non somministrare ad animali completamente inappetenti poiché questo può portare ad un insufficiente assorbimento del ketoprofene.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei (FANS) dovrebbero evitare contatti con il medicinale veterinario. Dopo aver somministrato il prodotto, lavarsi le mani. L'ingestione accidentale di una busta di Dolovet 2,4 g polvere (= 2.400 mg di ketoprofene) può provocare intossicazione di grave entità. In questi casi, consultare immediatamente un medico.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Con l'uso del ketoprofene si possono verificare gli effetti indesiderati tipici degli antinfiammatori non steroidei, come ad esempio fenomeni di diarrea dovuti ad irritazione ed ulcerazione gastrointestinale.

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

Non è stato osservato alcun effetto teratogeno o embriotossico negli animali da laboratorio alla dose di ketoprofene consigliata. Sui bovini non è stato condotto alcuno studio specifico. E' stato descritto ritardo nell'induzione del parto in animali da laboratorio cui è stato somministrato questo farmaco nell'imminenza del parto. Pertanto, si dovrebbe evitare l'uso del ketoprofene nei bovini in prossimità del parto.

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

Non usare altri antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente al prodotto e nelle 24 ore successive all'ultima somministrazione di Dolovet, dato che le sostanze possono competere nel legame con le proteine, provocando così effetti tossici. L'uso simultaneo di glucocorticoidi può aumentare gli effetti indesiderati a livello gastrointestinale. L'uso simultaneo di diuretici dell'ansa (per esempio la furosemide) può provocare una diminuzione dell'effetto del diuretico.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Bovini adulti di circa 600 kg di peso vivo: una busta da 15 g una volta al giorno per 1 – 3 giorni. Questo dosaggio corrisponde a 4 mg di ketoprofene/kg p.v. Sciogliere la polvere in acqua, ad esempio in una bottiglia, utilizzando mezzo litro d'acqua. Agitare bene e somministrare immediatamente all'animale per via orale.

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

L'uso del ketoprofene può causare gli effetti indesiderati tipici degli antinfiammatori non steroidei, come fenomeni di diarrea dovuti ad irritazione ed ulcerazione gastrointestinale. Non esiste alcun antidoto specifico. In caso di sovradosaggio, ricorrere alla terapia sintomatica.

4.11 Tempi di sospensione

Carni e visceri: 1 giorno

Latte: 0 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCVet: QM01AE03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ketoprofene è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) che esercita effetti antinfiammatori, antipiretici ed analgesici. L'azione antinfiammatoria del ketoprofene è da imputare all'inibizione degli enzimi cicloossigenasi e lipoossigenasi. Il blocco dell'enzima cicloossigenasi inibisce la formazione dei mediatori dell'infiammazione PGE₂ e PGI₂. L'inibizione dell'enzima lipoossigenasi riduce la sintesi dei leucotrieni. Il ketoprofene inibisce la secrezione di bradichinina, un mediatore chimico del dolore e dell'infiammazione. È stato accertato che il ketoprofene stabilizza le membrane cellulari dei lisosomi, inoltre è stato dimostrato che il ketoprofene nel bovino inibisce la produzione di trombassano B2 indotta dall'endotossina di E.coli iniettata per via endovenosa.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini, in seguito a somministrazione della dose raccomandata pari a 4 mg/kg di ketoprofene *per os* prima di fornire la razione di mangime, la concentrazione plasmatica massima (C_{max} 3,9 µg/ml) viene raggiunta in circa 2 ore. La variazione tra singoli animali è di 1-3 ore. L'emivita di eliminazione in seguito a somministrazione orale si attesta attorno alle 4,5 ore; inoltre 24 ore dopo la somministrazione del prodotto si registrano concentrazioni plasmatiche superiori a 0,1 µg/ml. Si è osservato che l'effetto antinfiammatorio nei tessuti prosegue anche dopo la diminuzione della concentrazione plasmatica. Dopo somministrazione orale, la biodisponibilità del ketoprofene è del 76% circa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Maltodestrina
- Carmellosio sodico

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Buste da 15 g di alluminio-laminato, ulteriormente contenute in un astuccio di cartone.
3 × 15 g.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 10.11.2006

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dolovet vet 2,4 g polvere orale.

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

2,4 g di ketoprofene ed eccipienti q.b. a 15 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

4. CONFEZIONI

3 × 15 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovino adulto di circa 600 kg di peso).

6. INDICAZIONI

-

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale in bovini adulti di circa 600 kg di peso vivo: una busta da 15 g una volta al giorno per 1 – 3 giorni. Questo dosaggio corrisponde a 4 mg di ketoprofene/kg p.v.

8. TEMPI DI SOSPENSIONE

Carni e visceri: 1 giorno

Latte: 0 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

-

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solamente per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C. Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

Distributore esclusivo per l’Italia: FATRO S.p.A., Ozzano Emilia (Bologna), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

XXXXXX

17. NUMERO DI LOTTO DEL FABBRICANTE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dolovet vet 2,4 g polvere orale.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ketoprofene 2,4 g

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 g

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale in bovini adulti di circa 600 kg di peso vivo: una busta da 15 g una volta al giorno per 1 – 3 giorni. Questo dosaggio corrisponde a 4 mg di ketoprofene/kg p.v.

5. TEMPI DI SOSPENSIONE

Carni e visceri: 1 giorno

Latte: 0 giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

8. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO”

Solamente per uso veterinario. (Bovini)

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Dolovet vet 2,4 g polvere orale

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare A.I.C.: Vetcare Oy, P.O.Box 99, 24101 Salo, Finlandia.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Oy Galena Ltd, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finlandia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dolovet vet 2,4 g polvere orale.

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una busta (15g di polvere) contiene: 2,4 g di ketoprofene ed eccipienti q.b. a 15 g.

4. INDICAZIONI

Riduzione dell'infiammazione e della febbre nei singoli animali

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali affetti da ulcere gastrointestinali o da grave insufficienza renale, disturbi della coagulazione o ipovolemia di grave entità. Non usare in animali con ipersensibilità accertata al ketoprofene o ad altri antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio aspirina o flunixin).

Non usare altri antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente al prodotto e nelle 24 ore successive all'ultima somministrazione di Dolovet, dato che le sostanze possono competere nel legame con le proteine, provocando così effetti tossici. L'uso simultaneo di glucocorticoidi può aumentare gli effetti indesiderati a livello gastrointestinale. L'uso simultaneo di diuretici dell'ansa (per esempio la furosemide) può provocare una diminuzione dell'effetto del diuretico.

6. REAZIONI SFAVOREVOLI

Con l'uso del ketoprofene si possono verificare le reazioni avverse tipiche degli antinfiammatori non steroidei, come fenomeni di diarrea dovuti ad irritazione gastrointestinale ed ulcerazione gastrointestinale. Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovino adulto di circa 600 kg di peso).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini adulti di circa 600 kg di peso vivo: una busta da 15 g una volta al giorno per 1 – 3 giorni.
Questo dosaggio corrisponde a 4 mg di ketoprofene/kg.
Via di somministrazione: uso orale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sciogliere la polvere in acqua, ad esempio in una bottiglia, utilizzando mezzo litro d'acqua. Agitare bene e somministrare immediatamente all'animale per via orale.

10. TEMPI DI SOSPENSIONE

Carni e visceri: 1 giorno

Latte: 0 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sulla busta.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Per l'utilizzatore:

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei (FANS) dovrebbero evitare contatti con il medicinale veterinario. Dopo aver somministrato il prodotto, lavarsi le mani. L'ingestione accidentale di una busta di Dolovet 2,4 g polvere (= 2.400 mg di ketoprofene) può provocare intossicazione di grave entità. In questi casi, consultare immediatamente un medico.

Per la specie di destinazione:

È possibile che l'induzione del parto subisca un ritardo qualora il ketoprofene venga somministrato nell'imminenza dello stesso. Pertanto non usare il ketoprofene nelle bovine in prossimità del parto. Non somministrare ad animali completamente inappetenti poiché questo può portare ad un insufficiente assorbimento del ketoprofene.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL' ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

10.11.2006

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Distributore esclusivo per l'Italia: FATRO S.p.A., Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia