

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xylasin® 2% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

#### Principio attivo:

Xylazinum (ut xylazini hydrochloridum) 20 mg

#### Eccipiente:

Methylis parabenzoas (E218) 1 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida e incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, cane e gatto

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

Sedativo, analgesico e miorilassante per bovino, cavallo, cane e gatto.

Premedicazione in combinazione con un anestetico.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in:

- Animali con ostruzione gastrointestinale, poiché le proprietà miorilassanti del principio attivo possono aumentare l'ostruzione e indurre il vomito.
- Animali con grave insufficienza epatica o renale, malattie respiratorie, danni cardiaci, ipotensione e/o shock.
- Animali che soffrono di diabete.
- Animali che soffrono di convulsioni.

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

- Vitelli di meno di 1 settimana, puledri di meno di 2 settimane e gattini e cuccioli di meno di 6 settimane.
- Non usare durante l'ultima fase della gravidanza (rischio di parto prematuro), tranne durante il parto stesso (vedi paragrafo 4.7).

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

#### Bovino

- I ruminanti sono estremamente sensibili agli effetti della xilazina. A dosi basse, normalmente, i bovini restano in piedi, ma alcuni animali tendono a sdraiarsi. Alle dosi massime consigliate, la maggior parte degli animali si sdraierà ed alcuni si accasceranno coricandosi su un fianco.
- Per evitare il rigurgito occasionale del rumine nei bovini sdraiati, dovrebbero essere tenuti in posizione sternale. Per evitare l'aspirazione di cibo o saliva, la testa e il collo devono essere tenuti bassi.
- L'iniezione di xilazina deprime le funzioni motorie reticolo-ruminali. Ciò può causare meteorismo. Si consiglia di non nutrire né abbeverare gli animali per molte ore prima della somministrazione di xilazina.
- Nei bovini la capacità di ruminare, tossire e deglutire si conserva anche se ridotta per tutta la durata dell'azione sedativa, pertanto è necessario tenere i bovini sotto stretto controllo durante il periodo di risveglio: gli animali devono essere tenuti coricati in posizione sternale.
- Nei bovini si possono verificare rischi per la vita dopo iniezioni intramuscolari superiori a 0,5 mg/kg di peso corporeo (insufficienza respiratoria e circolatoria). È pertanto necessario un dosaggio estremamente preciso.

#### Cane, gatto

- La xilazina spesso induce il vomito entro 3–5 minuti dall'applicazione. Si raccomanda di tenere a digiuno i cani e i gatti per almeno 12 ore prima dell'intervento; l'acqua da bere può essere offerta indefinitamente durante questo lasso di tempo.
- La premedicazione con atropina può ridurre la salivazione e la bradicardia.
- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, la sedazione con xilazina non è consigliabile durante un esame radiologico del tratto digestivo superiore, poiché favorisce il riempimento dello stomaco con gas e rende difficile l'interpretazione dei risultati.
- Le razze brachicefale con patologie o disfunzioni delle vie respiratorie possono sviluppare una dispnea con rischio di morte.

### Cavallo

- La dose deve essere mantenuta la più bassa possibile.
- La xilazina inibisce la normale motilità intestinale. Pertanto, nei cavalli che soffrono di coliche la xilazina si deve usare soltanto se non rispondono agli analgesici. Non usare la xilazina nei cavalli con disfunzioni cecali.
- I cavalli devono essere a digiuno 12 ore prima dell'anestesia breve o per inalazione in posizione sdraiata
- Dopo essere stati trattati con la xilazina, i cavalli sono riluttanti a camminare; pertanto, ogni qualvolta è possibile, il sedativo deve essere somministrato nel luogo in cui il trattamento/esame avrà luogo.
- La xilazina causa atassie di vario grado. Pertanto, la xilazina dovrebbe essere usata con cautela nei cavalli durante le manipolazioni degli arti inferiori o le castrazioni in piedi.
- Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione del medicinale a cavalli affetti da laminite.
- I cavalli affetti da patologie o disfunzioni delle vie aeree possono sviluppare una dispnea con rischio di morte.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

- Gli animali devono essere tenuti in un ambiente tranquillo perché possono reagire agli stimoli esterni. Le iniezioni intra-arteriose dovrebbero essere evitate.
- Gli animali più vecchi e deboli e gli animali esposti a forti sforzi fisici prima del trattamento sono più sensibili alla xilazina, mentre quegli animali meno addomesticati, nervosi o eccitabili possono richiederne una dose più elevata.
- La combinazione con analgesici simili alla morfina aumenta l'effetto della xilazina.
- In caso di disidratazione, la xilazina deve essere usata con prudenza.
- Non superare le dosi consigliate.
- Dopo la somministrazione, è necessario lasciare riposare in tranquillità gli animali finché il medicinale non ha raggiunto completamente l'effetto.
- Si consiglia di tenere gli animali al fresco quando la temperatura ambiente è superiore a 25°C e di tenerli al caldo in caso di basse temperature.
- Negli interventi dolorosi la xilazina deve essere sempre abbinata ad un analgesico locale o generale.
- L'uso della xilazina causa atassia di vari gradi.
- Gli animali trattati con la xilazina devono essere tenuti individualmente e sotto controllo fino alla totale scomparsa degli effetti (ad es. monitorare le funzioni cardiache e respiratorie, anche in fase post-operatoria).

## **Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario**

---

- Per l'uso in animali giovani, guardare le controindicazioni. L'uso della xilazina in animali giovani al di sotto dei limiti di età indicati, dovrebbe essere consigliato solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario curante.
- L'utilizzo in concomitanza di altri agenti di premedicazione o con anestetici deve essere intrapreso solo dopo una valutazione del beneficio/rischio. Questa valutazione deve essere fatta tenendo conto della composizione dei medicinali, della loro dose e del tipo di procedura chirurgica. Secondo il tipo di anestesia, possono essere necessari cambiamenti significativi nei dosaggi individuali raccomandati dei medicinali usati in concomitanza.

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

- In caso d'ingestione o auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare di guidare perché si possono manifestare effetti sedativi e variazioni della pressione sanguigna.
- Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Lavare le aree della pelle che sono venute a contatto con il medicinale con molta acqua immediatamente dopo il contatto, rimuovere gli indumenti contaminati che sono direttamente sulla pelle.
- In caso di schizzi accidentali negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua fresca. Se l'irritazione persiste, rivolgersi a un medico.
- Nelle donne incinte, l'autoiniezione accidentale può causare contrazioni uterine e ipotensione fetale, quindi si consiglia una maggiore cautela.

### *Consiglio ai medici:*

La xilazina è un agonista dell' $\alpha_2$ -adrenocettore. I sintomi di assorbimento includono sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza della bocca e iperglicemia. Sono state riportate anche aritmie ventricolari. I sintomi respiratori ed emodinamici devono essere trattati sintomaticamente.

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

Generalmente, si possono verificare gli effetti collaterali tipici di un agonista  $\alpha_2$ -adrenergico, come bradicardia, aritmia reversibile e ipotensione. La termoregolazione può esserne influenzata e di conseguenza la temperatura del corpo può scendere o salire secondo la temperatura ambientale. Tachipnea, dispnea ed edema polmonare sono stati segnalati in casi isolati dopo la commercializzazione.

Soprattutto nei gatti si possono verificare depressione e/o un arresto della respirazione.

### **Bovino**

Nei bovini, la xilazina può indurre parti prematuri e ridurre anche le possibilità d'impianto dell'ovulo. I bovini, cui sono state somministrate elevate dosi di xilazina, soffrono a volte di feci molli nelle 24 ore successive.

Altre reazioni avverse includono suoni respiratori, forte salivazione, inibizione della motilità del rumine, paralisi della lingua, ruminazione, timpano del rumine, suoni nasali, ipotermia, bradicardia, aumento della minzione, prolasso reversibile del pene.

Nei bovini, gli effetti negativi sono generalmente più pronunciati a seguito di una somministrazione intramuscolare che dopo un'iniezione endovenosa.

### **Cavallo**

I cavalli sudano spesso nella fase di progressiva scomparsa dell'azione sedativa.

Si sono osservate, soprattutto nei cavalli, una grave bradicardia e una riduzione della frequenza respiratoria.

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

È stato riscontrato un aumento della frequenza della minzione.

È possibile che si verifichino tremori muscolari e riflessi motori conseguenti a forti stimoli uditivi o fisici. Sebbene rare, sono state riscontrate reazioni violente nei cavalli a seguito della somministrazione di xilazina. È possibile che si verifichino un'atassia e un prolasso reversibile del pene.

In casi rarissimi, la xilazina può provocare leggere coliche a causa della temporanea riduzione della motilità intestinale. A scopo preventivo, aspettare che gli effetti sedativi siano scomparsi del tutto prima di nutrire il cavallo trattato.

### **Cane e gatto**

Cani e i gatti vomitano di frequente all'inizio dell'azione sedativa indotta dalla xilazina, soprattutto se gli animali hanno appena mangiato.

Gli animali possono manifestare un'abbondante salivazione dopo un'iniezione di xilazina.

Altri effetti negativi nei cani e nei gatti includono: tremori muscolari, bradicardia con blocco atrioventricolare (BAV), ipotensione, riduzione della frequenza respiratoria, riflessi motori in reazione a forti stimoli uditivi e aumento della minzione nei gatti.

Nei gatti, la xilazina causa delle contrazioni uterine e può indurre un parto prematuro.

Nei cani, le reazioni avverse sono generalmente più pronunciate a seguito di una somministrazione sottocutanea che dopo un'iniezione intramuscolare e l'effetto (l'efficacia) può essere meno prevedibile.

## **Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario**

---

In rari casi, sono stati segnalati gonfiori in razze di cani sensibili con grandi toraci (alano, setter irlandese).

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Sebbene gli studi eseguiti in laboratorio sui ratti non abbiano mostrato alcuna evidenza in relazione a effetti teratogenici o fetotossici, nei primi due trimestri della gravidanza il prodotto deve essere usato esclusivamente sulla base della valutazione rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile. Da non usare nelle ultime fasi della gravidanza (soprattutto nei bovini e nei gatti), perché la xilazina causa contrazioni uterine e può indurre doglie premature.

Da non usare in bovini che ricevono trapianti di embrioni perché l'aumento del tono uterino può ridurre le possibilità d'impianto dell'embrione.

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

Altri farmaci depressanti il sistema nervoso centrale (barbiturici, narcotici, anestetici, tranquillanti, etc.) possono provocare un'ulteriore depressione del sistema nervoso centrale se somministrati con la xilazina. È possibile che si debba ridurre il dosaggio di questi farmaci. La xilazina deve pertanto essere usata con prudenza in combinazione con neurolettici o tranquillanti. A causa di possibili aritmie ventricolari, la xilazina non deve essere usata insieme a simpaticomimetici come l'epinefrina. La somministrazione concomitante di alcuni sulfamidici potenziati e agonisti  $\alpha$ 2-adrenocettori può produrre aritmie cardiache con esito letale. Sebbene tali effetti non siano stati riportati con questo medicinale veterinario, si raccomanda che i medicinali contenenti trimetoprim/sulfonamide non vengano utilizzati per via endovenosa nei cavalli sedati con xilazina.

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

#### Note generali

Xylasin 2% può essere applicato per via intramuscolare (i.m.), sottocutanea (s.c.) o lentamente per via endovenosa (i.v.) a seconda della specie animale:

Bovino	endovenosa, intramuscolare
Cavallo	endovenosa
Cane	endovenosa, intramuscolare
Gatto	endovenosa, intramuscolare, sottocutanea

#### Bovino

Dose	Principio attivo xilazina (mg/kg)	Xylasin 2% (ml/100 kg)	Xylasin 2% (ml/500 kg)
A: intramuscolare			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,10	0,50	2,50
III*	0,20	1,00	5,00
IV*	0,30	1,50	7,50
B: endovenosa			
I	0,016 – 0,024	0,08 – 0,12	0,40 – 0,60
II	0,034 – 0,050	0,17 – 0,25	0,85 – 1,25
III*	0,066 – 0,100	0,33 – 0,50	1,65 – 2,50
Dose I: Sedazione con leggera riduzione del tono muscolare. La capacità di stare in piedi è mantenuta.			
Dose II: Sedazione con marcata riduzione del tono muscolare e lieve analgesia. Il bestiame rimane per lo più in piedi, ma può anche sdraiarsi.			
Dose III: Sedazione profonda, ulteriore riduzione del tono muscolare, sviluppo dell'analgesia. Il bestiame si sdraia.			
Dose IV: Sedazione molto profonda con una marcata riduzione del tono muscolare, formazione di analgesia. Il bestiame si sdraia.			

\* solo dopo una precedente privazione di cibo

Per l'applicazione endovenosa della xilazina, la dose raccomandata per l'applicazione i.m. è ridotta a  $\frac{1}{2}$  a  $\frac{1}{3}$  a seconda della reazione individuale dell'animale. L'inizio dell'azione è accelerato dalla somministrazione endovenosa, mentre la durata dell'azione è solitamente ridotta.

## **Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario**

---

Se necessario, l'effetto della xilazina può essere approfondito e/o prolungato da una seconda applicazione. Tuttavia, la dose totale somministrata non dovrebbe superare la dose IV.

### **Cavallo**

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

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

Per le procedure dolorose nei cavalli, Xylasin 2% deve essere usato in combinazione con altri preparati. I principi dell'anestesiologia devono essere rispettati.

*Possibilità di combinazione con altri preparati:*

#### A. Chirurgia sull'animale in piedi (procedure minori e brevi)

Xylasin 2%/L-Polamivet

3 – 4 ml di Xylasin 2% e 2 – 3 ml di L-Polamivet per 100 kg di peso corporeo i.v.

Entrambi i preparati possono essere iniettati contemporaneamente.

#### B. Per interventi su animali sdraiati come premedicazione prima dell'anestesia generale.

##### 1. Xylasin 2%/ketamina (Anestesia a breve termine)

5 ml di Xylasin 2% e 200 mg di ketamina per 100 kg di peso corporeo i.v.

Ketamina 2 min dopo la Xylasin 2%.

Durata dell'effetto: 20 – 25 min. Recupero dopo 30 min. È possibile un dosaggio successivo di metà della dose nella siringa mista.

##### 2. Xylasin 2%/isoflurano (Anestesia inalatoria con isoflurano)

4 ml Xylasin 2%/100 kg di peso corporeo i.v. e dopo che si sono sdraiati, narcosi per intubazione ad effetto.

### **Cane**

Somministrazione singola di 0,5 – 3,0 mg di xilazina/kg di peso corporeo (0,025 – 0,15 ml/kg di peso corporeo).

Sedazione e rilassamento muscolare da lieve a profonda, a dipendenza della dose, e analgesia variabile individualmente (30 – 120 minuti).

*Possibilità di combinazione con altri preparati:*

##### 1. Xylasin 2% / L-Polamivet

1 ml di Xylasin 2% i.m./10 kg di peso corporeo e ca. 1,5 – 2,0 ml/10 kg di peso corporeo di L-

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

Polamivet i.m.

Un cauto ri-dosaggio di L-Polamivet è possibile durante le operazioni più lunghe in base all'effetto con bassi dosaggi.

### 2. Xylasin 2%/ketamina

1 ml di Xylasin 2%/10 kg di peso corporeo e 60 – 100 mg di ketamina/10 kg di peso corporeo

## Gatto

Somministrazione unica di 0,5 – 4,0 mg di xilazina/kg di peso corporeo i.v., i.m. o s.c. (0,025 – 0,2 ml/kg di peso corporeo).

Sedazione e rilassamento muscolare da lieve a profonda, a dipendenza della dose, e gradi di analgesia variabili individualmente (30 – 120 minuti).

*Possibilità di combinazione con altri preparati:*

### 1. Xylasin 2%/ketamina

0,1 ml di Xylasin 2%/kg di peso corporeo e 5 – 15 mg di ketamina/kg di peso corporeo

### 2. Xylasin 2%/isoflurano

Anestesia per intubazione o inalazione.

Gli analeptici portano all'abbreviazione o all'attenuazione della sedazione lunga o profonda indesiderata.

## Nota

Le informazioni fornite dalla maggior parte dei produttori dei preparati summenzionati nelle corrispondenti istruzioni per l'uso non sono influenzate da queste osservazioni.

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

In caso di sovradosaggio involontario, possono verificarsi aritmie cardiache, ipotensione, una profonda depressione del sistema nervoso centrale e della respirazione. Dopo un sovradosaggio sono stati segnalati anche crampi. La xilazina può essere antagonizzata mediante antagonisti  $\alpha$ 2-adrenergici.

Per trattare gli effetti depressivi della respirazione indotti dalla xilazina, si consiglia di supportare meccanicamente la respirazione con o senza stimolanti (ad es. il doxapram).

### 4.11 Tempo(i) di attesa

## Bovino, Cavallo

Latte: nessuno

Tessuti commestibili: 1 giorno

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM92

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Xylasin 2% contiene il principio attivo xilazina. La xilazina è un agonista  $\alpha_2$ -adrenergico che agisce mediante stimolazione dei recettori  $\alpha_2$ -adrenergici centrali e periferici. Grazie alla stimolazione centrale dei recettori  $\alpha_2$ -adrenergici, la xilazina espleta una potente attività antidolorifica. Oltre all'attività  $\alpha_2$ -adrenergica, la xilazina ha degli effetti  $\alpha_1$ -adrenergici. La xilazina provoca inoltre il rilassamento della muscolatura mediante l'inibizione della trasmissione intraneuronale degli impulsi a livello centrale del sistema nervoso.

Le proprietà analgesiche e rilassanti della muscolatura espletati dalla xilazina variano notevolmente da una specie all'altra. Generalmente, è possibile ottenere un effetto analgesico sufficiente solo in combinazione con altri prodotti.

In molte specie, la somministrazione di xilazina produce un aumento della pressione arteriosa per una breve durata seguito da un periodo più lungo d'ipotensione e bradicardia. Queste azioni opposte sulla pressione arteriosa sono apparentemente legate alle attività adrenergiche  $\alpha_2$ - e  $\alpha_1$ - della xilazina. Inoltre, è stata descritta l'influenza della xilazina su vari effetti endocrini: inibizione della secrezione di insulina (causata dai recettori  $\alpha_2$  nelle cellule  $\beta$  del pancreas) e riduzione della produzione di ADH (poliuria).

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In caso d'iniezione intramuscolare, l'assorbimento (e l'attività) sono rapidi. I livelli del medicinale salgono rapidamente al massimo (di solito entro 15 minuti) e poi si abbassano in modo esponenziale. La xilazina è una base organica altamente solubile nei grassi e a diffusione rapida ed estensiva nel tessuto ( $V_d$  1,9 – 2,7). Entro minuti dopo un'iniezione endovenosa, si può trovare in concentrazione elevata nei reni, nel fegato, nel cervello, nell'ipofisi e nel diaframma. Si ha pertanto un trasferimento rapidissimo dai vasi sanguigni ai tessuti. La biodisponibilità intramuscolare è incompleta e variabile dal 52–90 % nel cane al 40–48 % nel cavallo. La xilazina è metabolizzata in modo estensivo ed eliminata rapidamente ( $\pm$  70 % per via urinaria, circa il 30 % attraverso l'intestino). La rapida eliminazione della xilazina è probabilmente dovuta ad un intenso metabolismo piuttosto che a una rapida escrezione renale di xilazina non modificata.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Natrii chloridum

Methylis parabenoas (E218)

Natrii idrogenocarbonato (per la regolazione del pH)

Acido idrocloridrico (per la regolazione del pH)

Aqua ad iniectabilia

### 6.2 Incompatibilità principali

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

### 6.3 Periodo di validità

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

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

Il tappo di gomma non deve essere forato più di 20 volte.

Il preparato può essere utilizzato solo fino alla data indicata come "EXP" sul contenitore.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Non conservare in frigorifero. Proteggere dal gelo. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore: flacone di vetro chiaro con tappo in gomma e cappuccio in alluminio.

Confezione: scatola pieghevole con 1 flacone ciascuno

Dimensioni dei flaconi: 10 ml, 25 ml e 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario**

---

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

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

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 65'806 01 001 Flacone di 10 ml

Swissmedic 65'806 01 002 Flacone di 25 ml

Swissmedic 65'806 01 003 Flacone di 50 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05.09.2016. Data dell'ultimo rinnovo: 20.04.2021

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09.03.2023

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.