

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01571

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Reflecto collare anti-parassitario per cani».

Estratto provvedimento n. 84 dell'11 febbraio 2019

Medicinale: REFLECTO collare antiparassitario per cani - A.I.C. n. 105265.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l. Centro direzionale Milano 2 - Palazzo Canova 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB n. C.I.2.a: modifiche del RCP del foglio illustrativo o dell'etichettatura di un medicinale generico in seguito ad una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

La modifica riguarda l'RCP sez 4.2 e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e delle etichette

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per sei mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per quattro mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per sei mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per dodici mesi.

L'effetto repellente (*anti-feeding*) di «Reflecto» nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

«Reflecto» può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane: l'assunzione di quantità tossiche porta a ipereccitazione, seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01572

Registrazione mediante procedura centralizzata e attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Evant».

Estratto provvedimento n. 96 del 13 febbraio 2019

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra S.A.

Rappresentante in Italia: Hipra Italia S.r.l.

Specialità medicinale: EVANT.

Confezioni autorizzate: 3.

EU/2/18/233 - sospensione e solvente per spray orale per polli - N.I.N. 105355

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
LABORATORIOS HIPRA S.A.	EVANT	FLACONCINO CON 1000 DOSI DI VACCINO + FLACONCINO DA 50 ml DI SOLVENTE HIPRAMUNE T	105355 - 010	EU/2/18/233/001
LABORATORIOS HIPRA S.A.	EVANT	FLACONCINO CON 5000 DOSI DI VACCINO + FLACONCINO DA 250 ml DI SOLVENTE HIPRAMUNE T	105355 - 022	EU/2/18/233/002
LABORATORIOS HIPRA S.A.	EVANT	FLACONCINO CON 10000 DOSI DI VACCINO + FLACONCINO DA 500 ML DI SOLVENTE HIPRAMUNE T	105355 - 034	EU/2/18/233/003

Regime di dispensazione: RTC - ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione dell'Unione europea.

19A01573

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-060) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

