

Spett.li**ANMVI
FNOVI****cc FOFI****Oggetto:****Metacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India
flacone da 3 ml (AIC n. 104378322)****Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani
flacone da 10 ml (AIC n. 104378068)
flacone da 32 ml (AIC n. 104378106)****29/03/2021****Rif. GC/091****PEC AH Regulatory Affairs:
BIAHitalia-RAPV@legalmail.it**

La scrivente Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., in qualità di rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH (Germania), dei medicinali veterinari in oggetto,

comunica

che nei prossimi giorni verranno resi disponibili sul mercato 3 lotti di Metacam delle presentazioni sopra riportate, nel cui foglietto illustrativo, alla sezione "Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario", non è ancora stata inserita la seguente nuova indicazione: *"Il prodotto può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua."*

Il Ministero della Salute ha comunque autorizzato la commercializzazione dei seguenti lotti in virtù dell'uso consolidato del prodotto da ormai 25 anni, ma ha richiesto che i medici veterinari e gli utilizzatori venissero informati della mancanza di tale indicazione, ai fini della tutela del proprietario durante la somministrazione del prodotto.

I lotti in questione sono:

C54561	Metacam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti e porcellini d'India flacone da 3 ml
C58535	Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani - flacone da 10 ml
C68081	Metacam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani - flacone da 32 ml

Confidential – Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Sede Legale e Amministrazione
Via G. Lorenzini n.8
20139 Milano
Tel. 025355821
Fax 025355822
Customer Care: 800582682Capitale Sociale: Euro
2.143.360,00 int. vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00221300288
P.IVA 11284400154
REA n. 1453256
Email :
BIAHitalia@boehringer-ingelheim.com
PEC: BIAHitalia@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.itSocietà soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della C.H.
Boehringer Sohn
Società con socio unico

Si fa presente che, in base alle previsioni di vendita, questi lotti rimarranno disponibili sul mercato per un periodo molto breve, dai 4 ai 6 mesi.

Si chiede pertanto la Vostra cortese collaborazione nel comunicare ai proprietari, all'atto della prescrizione, tale avvertenza.

Nel rimanere a disposizione per eventuali ulteriori informazioni, porgiamo distinti saluti

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

A.Torre

Alessandro Torre