

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	1 compressa da 56 mg	105108 – 043	EU/2/17/206/001
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	3 compresse da 56 mg	105108 – 056	EU/2/17/206/002
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	6 compresse da 56 mg	105108 – 068	EU/2/17/206/003
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	1 compressa da 112 mg	105108 – 070	EU/2/17/206/004
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	3 compresse da 112 mg	105108 – 082	EU/2/17/206/005
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	6 compresse da 112 mg	105108 – 094	EU/2/17/206/006
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	1 compressa da 225 mg	105108 – 106	EU/2/17/206/007
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	3 compresse da 225 mg	105108 – 118	EU/2/17/206/008
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	6 compresse da 225 mg	105108 – 120	EU/2/17/206/009
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	1 compressa da 450 mg	105108 – 132	EU/2/17/206/010
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	3 compresse da 450 mg	105108 - 144	EU/2/17/206/011
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	6 compresse da 450 mg	105108 – 157	EU/2/17/206/012
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	1 compressa da 900 mg	105108 – 169	EU/2/17/206/013
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	3 compresse da 900 mg	105108 – 171	EU/2/17/206/014
Elanco Europe Ltd	CREDELIO	6 compresse da 900 mg	105108 – 183	EU/2/17/206/015

Regime di dispensazione: RNR – ricetta medico veterinaria in copia unica 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 della Unione europea.

17A04864

Proroga dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate e riportate nel regolamento (UE) n. 841/2017.

Nel regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è riportato l'elenco completo delle sostanze attive approvate o che si ritengono approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, con l'indicazione del periodo di approvazione per ciascuna di loro.

Ciò premesso, con il regolamento (UE) n. 841/2017, il periodo di approvazione delle sostanze attive: bentazone, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), pimetozina, famoxadone, metalaxyl-M, flumioossazina, è stato prorogato al 30 giugno 2018.

Contestualmente, lo stesso regolamento proroga al 31 luglio 2018 il periodo di approvazione per le seguenti sostanze attive: imazamox, oxasulfuron, foramsulfuron, ciazofamid, pendimetalin, trifloxystrobin, carfentrazione etile, fenamidone, isoxaflutole, chlorpropham, alphacypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, phenmedipham, Ampelomyces quisqualis ceppo: AQ 10, laminarin, metossifenozide, S-metolachlor, Gliocladium catenulatum ceppo: J1446, etoxazole, bifenazato, milbemectin e imazosulfuron.

Si rende pertanto necessario prorogare, per lo stesso periodo, anche i prodotti contenenti tali sostanze attive. Sono fatti salvi i prodotti fitosanitari che contengono queste sostanze attive in combinazione con altre sostanze attive aventi diverse date di scadenza.

Il presente Comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle imprese interessate. Sarà inoltre reso disponibile sul portale del Ministero www.salute.gov.it, nell'area dedicata ai prodotti fitosanitari.

I dati relativi ai prodotti fitosanitari oggetto della proroga sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

17A04891

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Syvazul 1» sospensione iniettabile per bovini e ovini.

Estratto decreto n. 88 del 13 giugno 2017

Procedura di mutuo riconoscimento n. ES/V/0274/001/MR.

Medicinale veterinario ad azione immunologica SYVAZUL 1 sospensione iniettabile per bovini e ovini.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Syva S.A.U., Av. Párroco Pablo Diez, 49-57 - 24010 Leòn Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Laboratorios Syva S.A.U., Parque Tecnológico de Leòn, Av. Portugal s/n parcelas M15-M16 24009 Leòn (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

bottiglia da 80 ml - A.I.C. 105027015;

bottiglia da 200 ml - A.I.C. 105027027.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: virus inattivato della lingua blu (BTV), sierotipo 1, ceppo ALG2006/01 E1 PR* \geq 1.

* Potenza relativa, misurata in unità ELISA rispetto ad un vaccino di riferimento che ha dimostrato di essere efficace tramite challenge su specie di destinazione;

adiuvanti: idrossido di alluminio (Al³⁺) 2,08 mg, saponina 0,2 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

ovini: immunizzazione attiva di ovini per prevenire la viremia* e ridurre i segni clinici causati dal sierotipo 1 del virus della lingua blu.

* Valore ciclo soglia (Ct) \geq 36 attraverso un metodo convalidato, il che indica assenza di genoma virale.

Inizio dell'immunità: 39 giorni dopo la vaccinazione (se si applica una sola dose) e 21 giorni dopo la seconda vaccinazione (se si applicano due dosi).

Durata dell'immunità: un anno dopo la conclusione del primo schema vaccinale;

bovini: immunizzazione attiva di bovini per prevenire la viremia* e ridurre i segni clinici causati dal sierotipo 1 del virus della lingua blu.

* Valore ciclo soglia (Ct) \geq 36 attraverso un metodo convalidato, il che indica assenza di genoma virale.

