

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Modifica dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dello stabilimento chimico rilasciata alla società Versalis S.p.A. (ex Polimeri Europa S.p.A.), in Mantova.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 000012 del 26 gennaio 2016, si è provveduto alla modifica dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC - 2011 - 520 del 16 settembre 2011 rilasciata alla società Versalis S.p.a. (ex Polimeri Europa S.p.a.) - identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in piazza Boldrini n. 1 - San Donato Milanese (Milano), per l'esercizio dello stabilimento chimico ubicato nel comune di Mantova, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e <http://aia.minambiente.it>.

16A01332

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Nobilis MG 6/85» e «Nobilis MS Live».

Estratto provvedimento n. 42 del 20 gennaio 2016

Medicinale veterinario:

NOBILIS MG 6/85, liofilizzato per sospensione per polli (A.I.C. n. 103503);

NOBILIS MS LIVE, liofilizzato per sospensione per polli (A.I.C. n. 104613).

Titolare A.I.C.: Intervet International BV Wim de Korverstraat 35 – 5831 AN Boxmer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: Procedura di Worksharing n. DE/V/xxx/WS/024.

Variante di tipo II – C.I.4: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici o di farmacovigilanza.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Il punto 4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e la relativa sezione del foglietto illustrativo (punto 12 Speciali precauzioni per l'uso negli animali e interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione) del medicinale Nobilis MS Live devono essere modificati come segue:

RCP. 4. Informazioni cliniche - 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Inserire dopo il terzo capoverso: "Tenendo conto della potenziale diffusione del ceppo vaccinale per via diretta o indiretta, devono essere vaccinati tutti i polli presenti nel capannone. Si devono predisporre adeguate misure di biosicurezza, quali il cambio degli abiti e degli stivali e l'uso di attrezzature opportunamente disinfettate".

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione.

Inserire dopo il secondo capoverso: "Il ceppo vaccinale di Nobilis MS Live può diffondersi da polli vaccinati a polli non vaccinati nel caso sia utilizzato miscelato con Nobilis MG 6/85".

Il punto 4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e la relativa sezione del foglietto illustrativo (punto 12 Avvertenze speciali – 3° capoverso) del medicinale Nobilis MG 6/85 devono essere modificati come segue:

RCP. 4. Informazioni cliniche – 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Vaccinare solo pollastre sane. Si raccomanda di non vaccinare in presenza di infezioni (sub) cliniche da *M. gallisepticum*.

Dopo la vaccinazione, il ceppo vaccinale MG 6/85 di *Mycoplasma gallisepticum* può essere isolato nei polli per almeno 15 settimane. Prestare attenzione per evitare la diffusione del ceppo vaccinale ad altri volatili oltre a polli e tacchini, come uccelli selvatici, oche ed anatre. Dopo la vaccinazione, si può verificare la sieroconversione.

Il ceppo vaccinale può essere differenziato dal *Mycoplasma gallisepticum* di campo mediante analisi di routine del DNA.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

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

16A01235

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Exitel 230/20 mg compresse rivestite con film appetibili per gatti».

Estratto decreto n. 11 del 20 gennaio 2016

Procedure europee di mutuo riconoscimento n. IE/V/0330/001/MR e n. IE/V/XXXX/IA/040/G.

Medicinale veterinario EXITEL 230/20 mg compresse rivestite con film appetibili per Gatti.

Titolare A.I.C.: La società Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

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

Scatola da 2 compresse - A.I.C. n. 104696012;

Scatola da 24 compresse - A.I.C. n. 104696024.

Composizione.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Pirantel Embonato 230 mg;

Praziquantel 20 mg.

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

Specie di destinazione: Gatti.

Indicazioni terapeutiche.

Per il trattamento delle infestazioni miste causate dai seguenti nematodi e cestodi intestinali:

Nematodi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*;

Cestodi: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Eliminare le mezze compresse non usate;

Tempi di attesa: Non pertinente;

Regime di dispensazione: Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A01236

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Protazol 1 mg/ml soluzione per acquario per pesci ornamentali d'acqua dolce».

Estratto decreto n. 12 del 21 gennaio 2016

Medicinale per uso veterinario PROTAZOL 1 MG/ML SOLUZIONE PER ACQUARIO PER PESCI ORNAMENTALI D'ACQUA DOLCE.

Titolare A.I.C.: Sera GmbH – Borsigstraße 49 – D 52525 Heinsberg – Germania

Produttore responsabile rilascio lotti: Alpha – Biocare GmbH – Merowinger Platz 1 a – D Düsseldorf – Germania.

