

Le Gazzette del mese di maggio 2025

Medicinali Veterinari

Comunicato 22/05/2025 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Milipraz 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti e Milipraz 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini Procedura decentrata n. FR/V/0476/001-002/DC DECRETO N. 38/2025. Pubblicazione online 27/05/2025

Comunicato 22/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario DIXIE 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola, DIXIE 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media, DIXIE 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande e DIXIE 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 357/2025. Pubblicazione online 27/05/2025

Comunicato 22/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Porsilis Begonia liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile per suini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 361/2025. <u>Pubblicazione online 27/05/2025</u>

Comunicato 20/05/2025 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Albendis 100 mg/ml sospensione orale per bovini e ovini Procedura decentrata n. ES/V/0431/001/DC DECRETO N. 36/2025. Pubblicazione online 26/05/2025

Comunicato 20/05/2025 - Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Dexmedocord 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti Procedura decentrata n. IE/V/0888/001/DC DECRETO N. 35/2025. Pubblicazione online 22/05/2025

Provvedimento 18/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario CARBESIA, 85 mg/ml soluzione iniettabile per cavallo non destinato alla produzione di alimenti per il consumo umano per cani per bovini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 344/2025. Pubblicazione online 22/05/2025

Comunicato 18/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario AMOXICILLINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere per polli, tacchini, anatre e suini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 312/2025. Pubblicazione online 22/05/2025

Comunicato 16/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Temprace 0,5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 313/2025. Pubblicazione online 22/05/2025

Comunicato 09/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario HatchPak IB H120, sospensione congelata per uso oculonasale. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 298/2025. Pubblicazione.nline.21/05/2025

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11 Tel. +39 02 34565.226 E-mail: aisa@federchimica.it http://aisa.federchimica.it

Codice Fiscale: 80036210153





Comunicato 09/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Ketexx 100 mg/ml soluzione iniettabile ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 299/2025. Pubblicazione online 21/05/2025

Comunicato 09/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Ferro ATI 100, 100 mg/ml soluzione iniettabile per suinetti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 300/2025. Pubblicazione online 21/05/2025

Comunicato 06/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Repose 500 mg/ml soluzione iniettabile ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 271/2025. Pubblicazione online 21/05/2025

Comunicato 06/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Metronidavet 250 mg compresse per cani e gatti, Metronidavet 500 mg compresse per cani e gatti ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 273/2025. <u>Pubblicazione online</u> 21/05/2025

Comunicato 06/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml sospensione per pour-on per bovini e ovini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 272/2025. <u>Pubblicazione online 21/05/2025</u>

Comunicato 06/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ISOSPEN 100 mg compresse per cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 274/2025. Pubblicazione online 21/05/2025

Decreto direttoriale 19/05/2025 - Revoca autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari di A.I.C.: Bicoxan AIC n. 103266- Kyroxy 200 premix AIC n. 102774- Tylox 100 premix AIC n. 102419- DECRETO N.33/2025. Pubblicazione online 20/05/2025

Decreto dirigenziale 19/05/2025 - ESTRATTO DEL DECRETO N.34/2025 Autorizzazione dell'immissione in commercio del medicinale veterinario Phenosan 12.5/ 50/100 mg compresse masticabili per cani. Pubblicazione online 20/05/2025

Decreto direttoriale 16/05/2025 - DECRETO N.32/2025 Revoca autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ZOBUXA COMPRESSE AIC 104350. <u>Pubblicazione online 20/05/2025</u>

Decreto dirigenziale 26/03/2025 - ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO n. 176/2025 - Milquantel 2,5 mg/25 mg compresse per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg. <u>Pubblicazione online 15/05/2025</u>

Decreto dirigenziale 26/03/2025 - ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO n. 175 /2025 - Cladaxxa 40 mg/10 mg compresse masticabili per gatti e cani. Pubblicazione online 15/05/2025

Decreto dirigenziale 08/03/2025 - ESTRATTO PROVVEDIMENTO n.133/2025 - Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli. Pubblicazione online 15/05/2025

Decreto dirigenziale 13/02/2025 - ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO n. 93/2025 - Kesium 500 mg/125 mg compresse masticabili per cani. Pubblicazione online 15/05/2025

Decreto dirigenziale 11/02/2025 - ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO n.77/2025 - Hedylon 5 mg compresse per cani e gatti. Pubblicazione online 15/05/2025

Decreto dirigenziale 15/01/2025 - ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO n. 21/2025 - Ficoxil 57 mg compresse masticabili per cani. Pubblicazione online 15/05/2025

Decreto dirigenziale 08/10/2024 - ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO n. 603/2024 - KONCLAV, 40 mg + 10 mg, compresse per cani. Pubblicazione online 15/05/2025



Decreto direttoriale 18/10/2024 - ESTRATTO DEL DECRETO N.102/2024 medicinale veterinario Bimacox 2,5 mg/ml sospensione orale per ovini e bovini. Pubblicazione online 13/05/2025

Comunicato 09/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario AMIKAVET 125 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA) ESTRATTO DEL DECRETO N. 30/2025. Pubblicazione online 13/05/2025

Comunicato 09/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario KALMOFARM 250 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere o mangime liquido per suini ESTRATTO DEL DECRETO N. 29/2025. Pubblicazione online 13/05/2025

Annullamento e sostituzione del provvedimento n. 542/2024 di pari oggetto. Flogostil 5mg/ml collirio, soluzione per cani e gatti. ESTRATTO PROVVEDIMENTO n. 563/2024. Pubblicazione online 12/05/2025

Comunicato 06/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Criptolat 50 μ g/ml soluzione orale per cani e gatti. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 291/2025. Pubblicazione online 09/05/2025

Comunicato 06/05/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario AviPro Precise liofilizzato per uso in acqua da bere per polli. ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 294/2025. Pubblicazione online 09/05/2025

Decreto dirigenziale 18/09/2024 - ESTRATTO PROVVEDIMENTO n.540/2024 OGGETTO: Nobivac CEPPi liofilizzato per sospensione iniettabile per cani – AIC n. 101939. <u>Pubblicazione online</u> 08/05/2025

Comunicato 29/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Noromectin 10 mg/ml soluzione iniettabile per ovini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 258/2025. Pubblicazione online 07/05/2025

Comunicato 29/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Noroclav sospensione intramammaria per vacche in lattazione ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 257/2025. Pubblicazione online 07/05/2025

Comunicato 29/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel per cani ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 256/2025. Pubblicazione online 07/05/2025

Comunicato 29/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Izossitocina 10 U.I./ml (16,67 mg/ml) soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 263/2025. Pubblicazione online 07/05/2025

Comunicato 15/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario LONGOCILLINA L.A., 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 229/2025. Pubblicazione online 07/05/2025

Comunicato 17/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Stabox 500 mg/g polvere per soluzione orale per suini ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 238/2025. Pubblicazione online 06/05/2025

Comunicato 17/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Stilbiotic 3 mg/ml collirio, soluzione per cani e gatti ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 239/2025. Pubblicazione online 06/05/2025



Comunicato 17/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Regumate Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 240/202. <u>Pubblicazione online 06/05/2025</u>

Comunicato 03/04/2025 - Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Therios 75mg compresse masticabili per gatti ESTRATTO DEL PROVVEDIMENTO N. 202/2025. Pubblicazione online 06/05/2025

Decreto dirigenziale 18/09/2024 - ESTRATTO PROVVEDIMENTO n. 535/2024 OGGETTO: Quentan 3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti – AIC n. 100250. <u>Pubblicazione online</u> 06/05/2025

Commissione Europea per i medicinali veterinari

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2025 al 30 aprile 2025 (pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio o Articolo 5 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio). GUUE Serie C del 28/05/2025

Regolamento di esecuzione (UE) 2025/901 della Commissione, del 19 maggio 2025, che stabilisce un elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per la specie equina e per le quali il tempo di attesa è di sei mesi e che abroga il regolamento (CE) n. 1950/2006. GUUE Serie L del 20/05/2025

Sostanze stupefacenti e psicotrope

DECRETO 8 maggio 2025 - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive. GURI Serie Generale n.114 del 19/05/2025

DECRETO 18 aprile 2025 - Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I e nella tabella dei medicinali sezione A della sostanza lisdexamfetamina. GURI Serie Generale n.104 del 07/05/2025

Biocidi

Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1019 della Commissione, del 26 maggio 2025, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi Lactic Acid Teatdip Products in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE Serie L del 27/05/2025</u>

Decisione di esecuzione (UE) 2025/949 della Commissione, del 22 maggio 2025, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'acido decanoico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 26/05/2025

Decisione di esecuzione (UE) 2025/950 della Commissione, del 22 maggio 2025, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'1R-trans Fenotrina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto



18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE</u> Serie L del 26/05/2025

Decisione di esecuzione (UE) 2025/951 della Commissione, del 22 maggio 2025, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del polivinilpirrolidone iodio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1 e 3 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 26/05/2025

Regolamento di esecuzione (UE) 2025/975 della Commissione, del 16 maggio 2025, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi Transfluthrin emanators UA BPF in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE Serie L del 23/05/2025</u>

Decisione di esecuzione (UE) 2025/946 della Commissione, del 22 maggio 2025, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'acido ottanoico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 23/05/2025

Decisione di esecuzione (UE) 2025/947 della Commissione, del 22 maggio 2025, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dello iodio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 3 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. GUUE Serie L del 23/05/2025

Decisione di esecuzione (UE) 2025/952 della Commissione, del 22 maggio 2025, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'S-metoprene ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE Serie</u> L del 23/05/2025

Regolamento di esecuzione (UE) 2025/831 della Commissione, del 5 maggio 2025, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi AWPF Calcium Hypochlorite BPF in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE Serie L del 06/05/2025</u>

Regolamento di esecuzione (UE) 2025/839 della Commissione, del 5 maggio 2025, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi Oxivir Excel BPF in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. <u>GUUE Serie L del 06/05/2025</u>