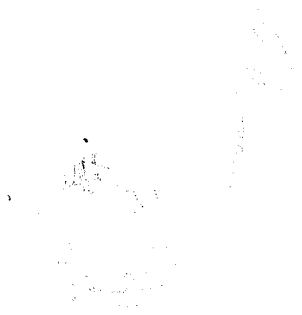




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alizin 30 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Aglepriston.....30 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Etanol, anhidru
Ulei de arahide, rafinat

Soluție uleioasă limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (cățele).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cățele gestante: inducerea avortului până la 45 de zile de la împerechere.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu tulburări ale funcției hepatice sau renale, la animale cu diabet sau la câini cu sănătate precară.

Nu se utilizează la câini cu hipoadrenocorticism (boala Addison) exprimat sau latent sau la câini cu predispoziție genetică la hipoadrenocorticism.

Nu se utilizează la câini cu hipersensibilitate cunoscută la aglepriston sau la oricare dintre excipienții produsului medicinal veterinar.

3.4 Atenționări speciale

În cazuri rare a fost raportată lipsa eficacității ($> 0,01\%$ până la $< 0,1\%$), în cadrul raportărilor de farmacovigilență. Pentru a reduce posibilitatea lipsei de eficacitate așteptată, evitați utilizarea Alizin după sfârșitul estrului și evitați o nouă împerechere înainte de sfârșitul estrului.

La cățele confirmate ca fiind gestante, a fost observat avortul parțial la 5 % dintre cazuri în testele din practică. Se recomandă întotdeauna o examinare clinică minuțioasă pentru a confirma evacuarea completă a conținutului uterului. Ideal, examinarea ar trebui făcută ecografic. Această examinare ar trebui efectuată la 10 zile de la tratament și la cel puțin 30 de zile de la împerechere.

În cazul avortului parțial sau lipsei avortului, se poate recomanda repetarea tratamentului la 10 zile după tratament, între ziua 30 și ziua 45 după împerechere. Ar trebui, de asemenea, luată în considerare și intervenția chirurgicală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar ar trebui utilizat cu precauție la câinii cu boli cronice de obstrucție a căilor aeriene și/sau boli cardiovasculare, în special endocardită bacteriană.

Au fost raportate mortalități în urma utilizării în afara indicațiilor de pe etichetă la cățele grav bolnave, cu infecții uterine. O asocierie cauzală este dificil de determinat, dar este puțin probabilă.

Până la 50 % dintre cățele, împerecherea poate să nu fie urmată de gestație. De aceea, posibilitatea ca o cățea să fie tratată fără să fie nevoie, trebuie luată în considerație la evaluarea raportului risc-beneficiu a produsului medicinal veterinar.

Cățelele care rămân gestante chiar după tratament trebuie monitorizate, viabilitatea cățelușilor putând fi compromisă și pot să apară complicații grave cum sunt distocia și ruptura uterină, ca urmare a eșecului avortului.

Nu au fost studiate efectele posibile ale tratamentului pe termen lung.

Proprietarii trebuie sfătuiți să consulte medicul lor veterinar dacă câinele lor prezintă următoarele semne după tratamentul cu produsul medicinal veterinar:

- scurgere vaginală purulentă sau hemoragică
- scurgere vaginală prelungită care durează mai mult de 3 săptămâni

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nor-steroidii sunt utilizați la oameni pentru inducerea avortului. Injectarea accidentală poate fi periculoasă la femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate sau al căror statut de sarcină este necunoscut. Chirurgical veterinar trebuie să aibă grijă atunci când manipulează produsul medicinal veterinar, de asemenea și persoana care imobilizează câinele pentru a evita injectarea accidentală. Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție. Acesta este un produs medicinal veterinar pe bază de ulei care poate cauza reacții locale prelungite la locul de injectare. În caz de autoinjectare accidentală, ingestie, scurgerile pe piele și/sau ochi, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să poarte mănuși din plastic de unică folosință atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini (cățele).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamația locului de injectare ¹ , Durere la locul de injectare ^{2,3} Edem la locul de injectare ³ , indurație la locul de injectare ³ Ganglion limfatic mărit (localizat) ³ Anorexie, depresie Excitație Diaree
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Parametri hematologici modificați (neutrofilie, neutropenie, trombocitoză, hematocrit crescut, hematocrit scăzut, limfocitoză, limfopenie) ⁴ Parametri biochimici modificați (azot ureic sanguin (BUN) crescut, creatinină crescută, hipercloremie, hiperkaliemie, hipernatremie, alanin-aminotransferază (ALT) crescută, fosfatază alcalină serică (SAP) crescută, aspartat-aminotransferază (AST)) crescută ⁴ Infecție uterină, revenire la estru ⁵ Vomă
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate Lipsa eficacității ⁷

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ulcer la locul de injectare ³
Frecvență nedeterminată:	Semne fiziologice ale parturii (expulzie fetală, secreție vaginală, apetit redus, agitație și congestie mamară) ⁶

¹ La locul de injectare, dimensiunea și intensitatea reacției depinde de volumul produsului medicinal veterinar administrat.

² În timpul și la scurt timp după injectare.

³ Toate reacțiile locale sunt reversibile și dispar de obicei în decurs de 28 de zile după injectare.

⁴ Modificările sunt întotdeauna tranzitorii și reversibile.

⁵ Revenire timpurie la estru (intervalul dintre perioadele de estru scurtat cu 1 până la 3 luni).

⁶ Însoțesc avortul la cățelele tratate după 20 de zile de gestație.

⁷ Care poate duce la distocie sau ruptură uterină și foarte rar la deces.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau a ouatului

Gestație:

A nu se administra la cățelele gestante, cu excepția cazului în care se dorește întreruperea gestației.

A nu se administra la cățele după ziua 45 de la împerechere.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În absența datelor disponibile, poate exista un risc de interacțiune a medicamentului, dintre aglepriston și ketoconazol, itraconazol și eritromicină.

Deoarece aglepriston este un anti-glucocorticoid, el poate reduce efectul tratamentului cu glucocorticoizi.

Nu au fost studiate posibilele interacțiuni cu alte medicamente.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Administrați 10 mg aglepriston per kg greutate corporală, echivalent cu 0,33 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, de două ori la interval de 24 de ore.

Greutatea cățelei	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumul produsului medicinal veterinar	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Reacțiile locale severe pot fi evitate dacă produsul medicinal veterinar este administrat în pielea de pe ceafă. Se recomandă un masaj ușor al locului de injectare.

La cățelele de talie mare se recomandă injectarea a maximum 5 ml într-un singur loc.

Acest produs medicinal veterinar nu conține un conservant antimicrobian. Ștergeți dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

După administrarea produsului medicinal veterinar la câini, avortul (sau resorbția) se produce în termen de 7 zile.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 10 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea de 30 mg/kg, adică de trei ori doza recomandată la cățele, nu a demonstrat apariția niciunui efect advers, cu excepția reacțiilor inflamatorii locale, asociate cu injectarea de volume mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03XB90

4.2 Farmacodinamie

Aglepriston este un steroid sintetic care contracarează efectul progesteronului prin competiția cu acest hormon la nivelul receptorilor uterini, rezultând avortul (sau resorbția) în 7 zile de la administrare.

Aglepriston nu modifică concentrațiile plasmatice de progesteron, prostaglandina, oxitocină sau cortizol la 24 de ore de la administrare, dar el induce eliberarea de prolactină în 12 ore.

In vitro, afinitatea aglepriston pentru receptorii de progesteron din uter la câini este de trei ori mai mare decât cea a progesteronului.

Afinitatea de legare relativă a aglepriston la receptorii glucocorticoizi este similară cu aceea a dexametzonei, dar aglepriston are proprietăți antagoniste.

4.3 Farmacocinetică

După 2 injecții cu 10 mg/kg/zi la interval de 24 de ore, concentrația maximă (aproximativ 280 ng/ml) este atinsă după 2,5 zile. Timpul mediu de rezidență este în jur de 6 zile: această perioadă include timpul mediu de absorbție de la locul injecției.

După administrarea de 10 mg/kg de doză marcată cu izotop radioactiv, excreția radioactivității este foarte lentă. Doar 60 % din doza administrată este excretată în primele 10 zile și în jur de 80 % după 24 de zile.

Excreția are loc în principal *prin* fecale (în jur de 90 %).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. Dacă apare orice modificare sau decolorare evidentă, produsul medicinal veterinar trebuie eliminat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane incolore (din sticlă, tip II) de 5 ml, 10 ml sau 30 ml cu dopuri bromobutil și capse de aluminiu.

Prezentări:

- cutie din carton cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml sau 30 ml
- cutie din carton cu 10 flacoane de 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160077

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.09.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



Amela 1.1

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml sau 30 ml.
Cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alizin 30 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Aglepriston 30 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
30 ml
10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (cățele)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
Dacă apare orice modificare sau decolorare evidentă, produsul medicinal veterinar trebuie eliminat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

„A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160077

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 5 ml, 10 ml sau 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alizin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

30 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alizin 30 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. Compozitie

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Aglepriston

30 mg

Soluție uleioasă limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini (cățele).

4. Indicații de utilizare

Cățele gestante: inducerea avortului până la 45 de zile de la împerechere.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu tulburări ale funcției hepatice sau renale, la animale cu diabet sau la câini cu sănătate precară.

Nu se utilizează la câini cu hipoadrenocorticism (boala Addison) exprimat sau latent sau la câini cu predispoziție genetică la hipoadrenocorticism.

Nu se utilizează la câini cu hipersensibilitate cunoscută la aglepriston sau la oricare dintre excipienții produsului medicinal veterinar.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazuri rare a fost raportată lipsa eficacității ($> 0,01\%$ până la $< 0,1\%$), în cadrul raportărilor de farmacovigilență. Pentru a reduce posibilitatea lipsei de eficacitate așteptată, evitați utilizarea Alizin după sfârșitul estrului și evitați o nouă împerechere înainte de sfârșitul estrului.

La cățele confirmate ca fiind gestante, a fost observat avortul parțial la 5 % dintre cazuri în testele din practică. Se recomandă întotdeauna o examinare clinică minuțioasă pentru a confirma evacuarea completă a conținutului uterului. Ideal, examinarea ar trebui făcută ecografic. Această examinare ar trebui efectuată la 10 zile de la tratament și la cel puțin 30 de zile de la împerechere.

În cazul avortului parțial sau lipsei avortului, se poate recomanda repetarea tratamentului la 10 zile după tratament, între ziua 30 și ziua 45 după împerechere. Ar trebui, de asemenea, luată în considerare și intervenția chirurgicală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar ar trebui utilizat cu precauție la câinii cu boli cronice de obstrucție a căilor aeriene și/sau boli cardiovasculare, în special endocardită bacteriană. Au fost raportate mortalități în urma utilizării în afara indicațiilor de pe etichetă la cățele grav bolnave, cu infecții uterine. O asociere cauzală este dificil de determinat, dar este puțin probabilă.

Până la 50 % dintre cățele, împerecherea poate să nu fie urmată de gestație. De aceea, posibilitatea ca o cățea să fie tratată fără să fie nevoie, trebuie luată în considerație la evaluarea raportului risc-beneficiu a produsului medicinal veterinar.

Cățelele care rămân gestante chiar după tratament, trebuie monitorizate, viabilitatea cătelusilor putând fi compromisă și pot să apară complicații grave cum sunt distocia și ruptura uterină, ca urmare a eșecului avortului.

Nu au fost studiate efectele posibile ale tratamentului pe termen lung.

Proprietarii trebuie sfătuiți să consulte medicul lor veterinar dacă câinele lor prezintă următoarele semne după tratamentul cu produsul medicinal veterinar:

- scurgere vaginală purulentă sau hemoragică
- scurgere vaginală prelungită care durează mai mult de 3 săptămâni

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nor-steroidii sunt utilizați la oameni pentru inducerea avortului. Injectarea accidentală poate fi periculoasă la femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate sau al căror statut de sarcină este necunoscut. Chirurghul veterinar trebuie să aibă grijă atunci când manipulează produsul medicinal veterinar, de asemenea și persoana care imobilizează câinele pentru a evita injectarea accidentală. Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție. Acesta este un produs medicinal veterinar pe bază de ulei care poate cauza reacții locale prelungite la locul de injectare. În caz de autoinjectare accidentală, ingestie, scurgerile pe piele și/sau ochi, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să poarte mănuși din plastic de unică folosință atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

Gestație:

A nu se administra la cățelele gestante, cu excepția cazului în care se dorește întreruperea gestației.

A nu se administra la cățele după ziua 45 de la împerechere.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În absența datelor disponibile, poate exista un risc de interacțiune a medicamentului, dintre aglepriston și ketoconazol, itraconazol și eritromicină.

Deoarece aglepriston este un anti-glucocorticoid, el poate reduce efectul tratamentului cu glucocorticoizi.

Nu au fost studiate posibilele interacțiuni cu alte medicamente.

Supradozare:

Administrarea de 30 mg/kg, adică de trei ori doza recomandată la cățele, nu a demonstrat apariția niciunui efect advers, cu excepția reacțiilor inflamatorii locale, asociate cu injectarea de volume mari.

Incompatibilitati majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini (cățele).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Inflamația locului de injectare ¹ , Durere la locul de injectare ^{2,3}
Edem la locul de injectare ³ , indurație la locul de injectare ³
Ganglion limfatic mărit (localizat) ³
Anorexie, depresie
Excitație
Diaree

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Parametri hematologici modificați (neutrofilie, neutropenie, trombocitoză, hematocrit crescut, hematocrit crescut, limfocitoză, limfopenie) ⁴
Parametri biochimici modificați (azot ureic sanguin (BUN) crescut, creatinină crescută, hipercloremie, hiperkaliemie, hipernatremie, alanin-aminotransferază (ALT) crescută, fosfatază alcalină serică (SAP) crescută, aspartat-aminotransferază (AST) crescută) ⁴
Infecție uterină, revenire la estru ⁵
Vomă
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate
Lipsa eficacității ⁷
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Ulcer la locul de injectare ³
Frecvență nedeterminată:
Semne fiziologice ale parturirii (expulzie fetală, secreție vaginală, apetit redus, agitație și congestie mamară) ⁶

¹ La locul de injectare, dimensiunea și intensitatea reacției, depinde de volumul produsului medicinal veterinar administrat.

² În timpul și la scurt timp după injectare.

³ Toate reacțiile locale sunt reversibile și dispar de obicei în decurs de 28 de zile după injectare.

⁴ Modificările sunt întotdeauna tranzitorii și reversibile.

⁵ Revenire timpurie la estru (intervalul dintre perioadele de estru scurtat cu 1 până la 3 luni).

⁶ Însoțesc avortul la cățelele tratate după 20 de zile de gestație.

⁷ Care poate duce la distocie sau ruptură uterină și foarte rar la deces.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare : farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Administrați 10 mg aglepriston per kg greutate corporală, echivalent cu 0,33 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală, de două ori la interval de 24 de ore.

Greutatea cățelei	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumul produsului medicinal veterinar	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

După administrarea produsului medicinal veterinar la câini, avortul (sau resorbția) se produce în termen de 7 zile.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 10 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reacțiile locale severe pot fi evitate dacă produsul medicinal veterinar este administrat în pielea de pe ceafă. Se recomandă un masaj ușor al locului de injectare.

La cățelele de talie mare se recomandă injectarea a maximum 5 ml într-un singur loc.

Acest produs medicinal veterinar nu conține un conservant antimicrobian. Ștergeți dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Dacă apare orice modificare sau decolorare evidentă, produsul medicinal veterinar trebuie eliminat. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160077

- Cutie din carton cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml sau 30 ml
- Cutie din carton cu 10 flacoane de 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

04/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franța

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80