

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxicibactin 250 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 250 mg
(echivalent cu 287,50 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Amidonglicolat de sodiu (Tipul A)
Drojdie (uscată)
Aromă de pui

Comprimat aromatizat de culoare albă până la aproape albă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte a comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale căilor respiratorii, cum sunt rinita cauzată de *Pasteurella* spp. și *Streptococcus* spp., și bronhopneumonia cauzată de *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* și coci Gram-pozitivi.

Tratamentul infecțiilor primare ale tractului urogenital, cum este pielonefrita și infecții ale tractului urinar inferior cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și coci Gram-pozitivi, al endometritei cauzate de *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* și *Proteus* spp. și al vaginitei rezultate în urma infecțiilor mixte.

Tratamentul mastitei cauzată de coci Gram-pozitivi și *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor cutanate locale cauzate de *Streptococcus* spp.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau alte substanțe din clasa β -lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și șinșile.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție renală gravă, însoțită de anurie sau oligurie.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele cu disfuncție hepatică și renală, schema de administrare trebuie evaluată cu atenție, iar utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Se recomandă precauție în cazul utilizării la erbivore mici, altele decât cele care au fost contraindicate în secțiunea 3.3.

Din cauza variabilității probabile (timp, geografic) a apariției rezistenței la amoxicilină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate. Rezistență crescută la antimicrobiene este raportată printre izolatele de *E. Coli*, inclusiv izolate de *E. Coli* multirezistente la alte medicamente. Trebuie luate măsuri de precauție speciale atunci când se suspectează rezistența la mai multe medicamente pe baza testelor de susceptibilitate. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice sau alte clase de antimicrobiene, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Comprimatele sunt aromatizate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu se vor păstra comprimatele la îndemâna animalelor.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ^a , diaree ^a Reacție de hipersensibilitate (reacție alergică cutanată, anafilaxie) ^b
--	---

^a Ușoare.

^b În aceste cazuri, administrarea trebuie oprită și trebuie administrat tratament simptomatic.

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor din cauza debutului rapid al acțiunii bacteriostatice. Trebuie luată în considerare posibilitatea reactivității alergice încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot determina creșterea efectului aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

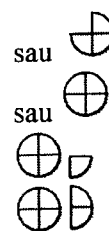
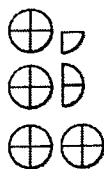
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.


Doza recomandată este de 10 mg amoxicilină / kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de minimum 5 zile consecutive. Majoritatea cazurilor de rutină au răspuns la tratament după 5 până la 7 zile. Dacă nu s-a observat nicio ameliorare după 5 - 7 zile, trebuie reevaluat diagnosticul. În cazuri cronice sau refractare, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului.


Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar cu o doză standard de 10 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi.


Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de două ori pe zi		
	Amoxicilină 50 mg pentru câini și pisici	Amoxicilină 250 mg pentru câini	Amoxicilină 500 mg pentru câini
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕ ☐	sau ☐	
>6,25 – 12,5		☐	sau ☐
>12,5 – 18,75		☐	
>18,75 - 25		⊕	sau ☐


- >25 – 31,25
- >31,25 – 37,5
- >37,5 - 50
- >50 – 62,5
- >62,5 - 75



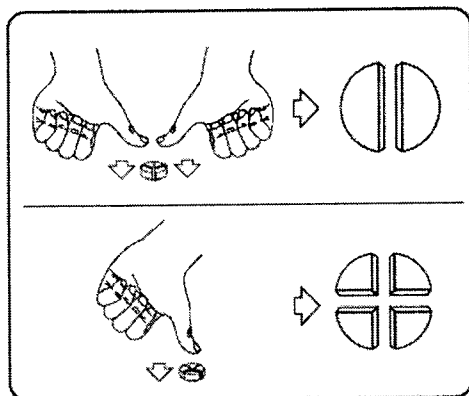
 = ¼ comprimat

 = ½ comprimat

 = ¾ comprimat

 = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți, pentru a asigura o dozare precisă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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

În caz de supradozaj nu se cunosc alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 3.6.

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

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Proprietăți generale

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic, iar structura sa conține inelul beta-lactamic și inelul tiazolidinic comune tuturor penicinelor. Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian, afectând stadiul final al sintezei peptidoglicanului. Acestea inhibă activitatea enzimelor transpeptidază care catalizează legarea încrucișată a unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Acestea exercită o acțiune bactericidă, dar provoacă numai liza celulelor în dezvoltare. Antibioticele beta-lactamice pot fi considerate antibiotice dependente de timp.

Spectrul antimicrobian

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg și în general activ împotriva unor bacterii Gram-negative și majorității bacteriilor Gram-pozitive (Germ-vet 2007) de exemplu *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* și coci Gram-pozitivi, cu sensibilitate la penicilină.

Rezistența

Amoxicilina este rezistentă la acid, dar nu este rezistentă la acțiunea beta-lactamazelor, care pot hidroliza moleculele, provocând deschiderea structurii inelului beta-lactamic și determinând astfel inactivitatea antibioticului.

Multe dintre bacteriile Gram-negative sunt în mod intrinsec rezistente la multe medicamente beta-lactamice. Acest lucru se datorează în parte mecanismului de acțiune al medicamentului și structurii membranei bacteriilor.

Rezistența dobândită la medicamentele beta-lactamice în izolate clinice se poate datora activității beta-lactamazei specificate de plasmide sau modificărilor mutaționale la nivelul locilor cromozomiali. În cazul unora dintre tulpini este posibil ca un singur pas al mutației să fie responsabil pentru rezistență, iar la altele este posibil ca rezistența să se datoreze mai multor mutații.

Prevalența rezistenței dobândite poate fi crescută la *E coli*.

4.3 Farmacocinetică

Amoxicilina este bine absorbită după administrarea orală. La câini, biodisponibilitatea sistemică este de 60-70%. Amoxicilina are un volum aparent de distribuție relativ scăzut, un nivel redus de legare la proteinele plasmatic (34% la câini) și un timp de înjumătățire prin eliminare scurt, din cauza excreției tubulare active la nivelul rinichilor.

După absorbție, cele mai mari concentrații se găsesc la nivelul rinichilor (urină) și al bilei, urmate de ficat, plămâni, inimă și splină.

Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este redusă, cu excepția cazului în care este inflammat meningele.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 4 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Orice parte neutilizată a comprimatului trebuie să fie returnată în blisterul deschis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din Aluminiu - PVC/PE/PVDC

Cutii de carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate

Cutii de carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200140

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06.03.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

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

TEA SA

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxicibactin 250 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină 250 mg (echivalent cu 287,50 mg amoxicilină trihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
250 comprimate
500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Comprimate divizate: a se utiliza în termen de 4 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Orice parte neutilizată a comprimatului trebuie să fie returnată în blisterul deschis.

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.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200140

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din Alu/PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amoxibactin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină 250 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Amoxicibactin 250 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 250 mg

(echivalent cu 287,50 mg amoxicilină trihidrat)

Comprimat aromatizat de culoare albă până la aproape albă, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte a comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor primare și secundare ale căilor respiratorii, cum sunt rinita cauzată de *Pasteurella* spp. și *Streptococcus* spp., și bronhopneumonia cauzată de *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* și coci Gram-pozitivi.

Tratamentul infecțiilor primare ale tractului urogenital, cum este pielonefrita și infecții ale tractului urinar inferior cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus* spp. și coci Gram-pozitivi, al endometritei cauzate de *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* și *Proteus* spp. și al vaginitei rezultate în urma infecțiilor mixte.

Tratamentul mastitei (inflamația glandei mamare) cauzată de coci Gram-pozitivi și *Escherichia coli*.

Tratamentul infecțiilor cutanate locale cauzate de *Streptococcus* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline sau alte substanțe din clasa β -lactaminelor (de exemplu, cefalosporine) sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și șinșile.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție renală gravă, însoțită de anurie sau oligurie (eliminare în cantitate mică sau deloc de urină).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele cu disfuncție hepatică și renală, schema de administrare trebuie evaluată cu atenție, iar utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Se recomandă precauție în cazul utilizării la erbivore mici, altele decât cele care au fost contraindicate în la secțiunea „Contraindicații”.

Din cauza variabilității probabile (timp, geografic) a apariției rezistenței la amoxicilină a bacteriilor, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate. Rezistență crescută la antimicrobiene este raportată printre izolatele de *E. Coli*, inclusiv izolate de *E. Coli* multirezistente la alte medicamente. Trebuie luate măsuri de precauție speciale atunci când se suspectează rezistența la mai multe medicamente pe baza testelor de susceptibilitate. Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor furnizate în acest prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice sau alte clase de antimicrobiene, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Comprimatele sunt aromatizate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu se vor păstra comprimatele la îndemâna animalelor.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclonele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor din cauza debutului rapid al acțiunii bacteriostatice. Trebuie luată în considerare posibilitatea reactivității alergice încrucișate cu alte peniciline.

Penicilinele pot determina creșterea efectului aminoglicozidelor.

Supradozaj:

În caz de supradozaj nu se cunosc alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea „Evenimente adverse”.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ^a , diaree ^a Reacție de hipersensibilitate (reacție alergică cutanată, anafilaxie (reacție alergică severă)) ^b
--	---

^a Ușoare.

^b În aceste cazuri, administrarea trebuie oprită și trebuie administrat tratament simptomatic.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza recomandată este de 10 mg amoxicilină/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de minimum 5 zile consecutive. Majoritatea cazurilor de rutină au răspuns la tratament după 5 până la 7 zile. Dacă nu s-a observat nicio ameliorare după 5 - 7 zile, trebuie reevaluat diagnosticul. În cazuri cronice sau refractare, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului.

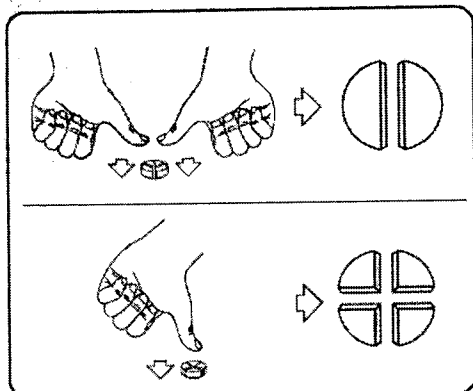
Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar cu o doză standard de 10 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de două ori pe zi		
	Amoxicilină 50 mg pentru câini și pisici	Amoxicilină 250 mg pentru câini	Amoxicilină 500 mg pentru câini
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	◐		
>2,5 – 3,75	◑		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕ ◐	sau ◐	
>6,25 – 12,5		◐	sau ◐
>12,5 – 18,75		◑	
>18,75 - 25		⊕	sau ◐
>25 – 31,25		⊕ ◐	
>31,25 – 37,5		⊕ ◑	sau ◑
>37,5 - 50		⊕ ⊕	sau ⊕
>50 – 62,5			⊕ ◐
>62,5 - 75			⊕ ◑

☐ = ¼ comprimat ◐ = ½ comprimat ◑ = ¾ comprimat ⊕ = 1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți, pentru a asigura o dozare precisă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Orice parte neutilizată a comprimatului trebuie să fie returnată în blisterul deschis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blister după

Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 4 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare:

200140

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii de carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate

Cutii de carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

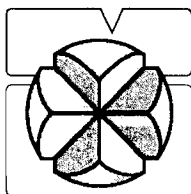
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații



Comprimat divizibil