ANEXA nr 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml (40 picături) conține:

Substanțe active:
Miconazol nitrat 23,0 mg
(echivalent cu miconazol 19,98 mg)
Acetat de prednisolon 5,0 mg
(echivalent cu prednisolon 4,48 mg)
Polimixină B sulfat 0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)

Excipienți:
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare și suspensie cutanată.
Suspensie albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul otitei externe și al infecțiilor mici cutanate localizate superficial, la câini și pisici, cauzate de infecții cu următoarele tulpini bacteriene și fungice, sensibile la miconazol și la polimixină B:

- Bacterii Gram-pozitive
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Fungi
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), când există o infecție concomitentă cu agenți patogeni sensibili la miconazol și la polimixină B.

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează:
- în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active ale produsului medicinal veterinar, precum şi la alţi corticosteroizi, alţi agenţi antifungici azolici, sau la oricare dintre excipienţi
- la animale cu membrana timpanică perforată
- la animale cu rezistenta cunoscuta la actiunea polimixinei B şi/sau miconazolului
- la nivelul glandelor mamare ale femelelor aflate în perioada de lactaţie

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Otita bacteriană şi fungică deseori este secundară. Cauza primară trebuie identificată şi tratată.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Utilizarea produsului trebuie bazată pe testarea sensibilităţii bacteriilor şi/sau fungilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informaţii epidemiologice locale (regionale) privind sensibilitatea patogenilor ţintă.
În cazurile de infestări persistente cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), trebuie luat în considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat, acolo unde este cazul.
Înainte de a trata cu produsul, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.
Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special dacă produsul este utilizat sub pansament ocluziv, pe leziuni cutanate întinse, cu vascularizaţie bogată, sau dacă produsul este ingerat prin lingere.
Trebuie evitată ingerarea produsului de către animalul aflat sub tratament sau animalele care vin în contact cu animalul tratat.
Evitaţi contactul cu ochii animalelor. În caz de contact accidental, clătiţi bine cu apă.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Produsul medicinal veterinar poate provoca iritaţii la nivelul pielii şi ochilor. Evitaţi contactul cu pielea sau ochii. Purtaţi întotdeauna mănuşi de unică folosinţă când utilizaţi produsul medicinal veterinar la animale. În cazul contactului accidental, pielea sau ochii trebuie clătiţi imediat cu apă din abundenţă. Spălaţi-vă mâinile după utilizare.
Evitaţi ingestia accidentală. În caz de ingestie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar se poate asocia foarte rar cu apariţia surdităţii (în special la câini mai în vârstă), caz în care tratamentul trebuie oprit.
Este cunoscut că utilizarea prelungită şi extinsă a preparatelor corticosteroidiene topice declanşează imunosupresia locală, incluzând riscul crescut de infecţii, subţierea epidermului şi vindecare întârziată a rănilor, telangiectazia şi vulnerabilitatea crescută a pielii la sângerare şi efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcţiei suprarenale.

Frecventa reacţiilor adverse este definita utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.
Absorbția prin piele a miconazolului, polimixinei B și a prednisolonului este redusă, astfel nu se preconizează efecte teratogene/ embriotoxice/fetotoxice și maternotoxice la câini și pisici. În timpul administrarii poate avea loc ingestia pe cale orală a substanțelor active de către animalele aflate sub tratament și este de așteptat prezența substanțelor active în sânge sau lapte.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare auriculară și cutanată.
A se agita bine înainte de utilizare. Orice contaminare a picurătorului trebuie strict evitată

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care acoperă leziunile trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otită externă):
Curățați canalul auditiv extern și introduceți 5 picături din produsul medicinal veterinar în canalul auditiv extern de două ori pe zi. Faceți masaj la nivelul urechii și canalului auditiv pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active, dar cu grijă să nu provocați dureri animalului.
Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin 7 – 10 zile până la 14 zile.
Succesul tratamentului trebuie să fie verificat de către un medic veterinar înainte întreruperii tratamentului.

Infecții cutanate (mici localizate superficial):
Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar la nivelul leziunilor cutanate de două ori pe zi, și frecați bine.
Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții auriculare sau cutanate), tratamentul trebuie continuat timp de 2 - 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar tratament prelungit, se impune repetarea regulată a examinării clinice, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se preconizează alte simptome decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse otologice, corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație

Codul veterinar ATC: QS02CA01

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Miconazolul aparţine grupului derivaţilor de imidazol N-substituiţi şi inhibă sinteza *de novo* a ergosterolului. Ergosterolul este o lipidă membranară esenţială şi trebuie sintetizat de către fungi. Deficitul de ergosterol împiedică numeroase funcţii membranare, ceea ce în final conduce la moartea celulei. Spectrul de activitate acoperă aproape toţi fungii şi levurile cu relevanţă în medicina veterinară, precum şi bacteriile Gram-pozitive. Practic, nu s-a raportat dezvoltarea rezistenţei. Miconazolul are un mecanism de acţiune fungistatic, dar concentraţiile ridicate au de asemenea efecte fungicide.

Polimixina B aparţine antibioticelor polipeptidice care sunt izolate din bacterii. Este activă numai pentru bacterii Gram-negative. Dezvoltarea rezistenţei reprezintă un mecanism cromozomial şi dezvoltarea patogenilor Gram-negativi rezistenţi este relativ rară. Cu toate acestea, toate speciile *Proteus* prezintă rezistenţă naturală la polimixină B.
Polimixina B se leagă de fosfolipide membranare pentru a schimba permeabilitatea membranei. Acest lucru conduce la autoliza bacteriei, şi astfel se obţine efect bactericid.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic şi se utilizează pentru efectele sale antiinflamatoare, antipruritice, antiexsudative şi antiproliferative. Efectul antiinflamator al acetatului de prednisolon se datorează reducerii permeabilităţii capilare, îmbunătăţirii fluxului sanguin şi inhibiţiei activităţii fibroblastice.

Mecanismul exact al efectului acarian este neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocaţi sau imobilizaţi de excipienţii uleioşi.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

După aplicare locală polimixina B practic nu se absoarbe prin pielea şi mucoasele intacte, dar prezintă absorbţie semnificativă in plăgi.

După aplicare locală, miconazolul practic nu se absoarbe prin pielea sau mucoasele intacte.

După aplicare locală pe piele intactă, prednisolonul este absorbit incomplet şi lent. O absorbţie mai accentuată a prednisolonului trebuie anticipată în cazul în care funcţia de barieră a pielii este afectată (ex. leziuni cutanate).

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilităţi majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Păstraţi recipientul în cutie de carton.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Recipient cu picurător, din LDPE alb, opac, şi cu capac filetat din HDPE alb, opac într-o cutie de carton.
Dimensiune ambalaj: 1 x 20 ml

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZĂRII

Data primei autorizări: 16.04.2015
Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare şi suspensie cutanată pentru câini şi pisici

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Miconazol nitrat 23,0 mg
(echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon 5,0 mg
(echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat 0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare şi suspensie cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Câini şi pisici.

6. INDICAŢII

-

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară şi cutanată. A se agita bine înainte de utilizare.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

-

9. ATENŢIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {zi/lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni
După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Păstrați recipientul în cutie de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Sticlă cu picurător comprimabil

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare şi suspensie cutanată pentru câini şi pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢE ACTIVE

Fiecare ml conţine:
Miconazol nitrat 23,0 mg
(echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon 5,0 mg
(echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat 0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)

3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară şi cutanată. Se agită bine.

5. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

-

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {zi/lună/an}
După deschidere se va utiliza până la ...

8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aurimic, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI

Fiecare ml (40 picături) conține:

Substanțe active:
Miconazol nitrat 23,0 mg
(echivalent cu 19,98 mg miconazol)
Acetat de prednisolon 5,0 mg
(echivalent cu 4,48 mg prednisolon)
Polimixină B sulfat 0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)

Suspensie albă.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul otitei externe și al infecțiilor mici cutanate localizate superficial, la câini și pisici, cauzate de infecții cu următoarele tulpini bacteriene și fungice, sensibile la miconazol și la polimixină B:

- Bacterii Gram-pozitive:
  - *Staphylococcus* spp.
  - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
  - *Pseudomonas* spp.
  - *Escherichia coli*
- Fungi
  - *Malassezia pachydermatis*
  - *Candida* spp.
  - *Microsporum* spp.
  - *Trichophyton* spp.

Tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), când există o infecție concomitentă cu agenți patogeni sensibili la miconazol și la polimixină B.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează:
- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, alți agenți antifungici azolici, sau la oricare dintre excipienți
- la animale cu membrana timpanică perforată
- la animale cu rezistenta cunoscuta la actiunea polimixinei B și/sau miconazolului
- la nivelul glandelor mamare ale femelelor aflate în perioada de lactație

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar se poate asocia foarte rar cu apariția surdității (în special la câini mai în vârstă), caz în care tratamentul trebuie oprit.
Este cunoscut că utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor corticosteroidiene topice declanșează imunosupresia locală, incluzând riscul crescut de infecții, subțierea epidermului și vindecare întârziată a rănilor, telangiectazkia și vulnerabilitatea crescută a pielii la sângerare și efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale.

Frecventa reacțiilor adverse este definita utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care acoperă leziunile trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otită externă):
Curățați canalul auditiv extern și introduceți 5 picături din produsul medicinal veterinar în canalul auditiv extern de două ori pe zi. Faceți masaj la nivelul urechii și canalului auditiv pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active, dar cu grijă să nu provocați dureri animalului.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin 7 – 10 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de către un medic veterinar înainte de întreruperea tratamentului.

Infecții cutanate (mici localizate superficial):
Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar la nivelul leziunilor cutanate de două ori pe zi, și frecați bine.
Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții auriculare sau cutanate), tratamentul trebuie continuat timp de 2-3 săptămâni. Cu toate acestea, dacă este necesar tratament prelungit, medicul veterinar trebuie contactat pentru repetarea examinării clinice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare. Orice contaminare a picurătorului trebuie strict evitată.
Consultați punctul 12. Atenționări și precauții speciale în prospect.

10. TIMP (TIMPI) 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.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Păstrați recipientul în cutie de carton.
Nu utilizati acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și recipient după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale
Utilizarea produsului trebuie bazată pe testarea sensibilității bacteriilor și/sau fungilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informații epidemiologice locale (regionale) privind sensibilitatea patogenilor etiologici.
În cazurile de infestări persistente cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), trebuie luat în considerare tratamentul sistemic cu un acarid adecvat, acolo unde este cazul.
Înainte de a trata cu produsul, trebuie verificată integritatea membranei timpanice.
Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special dacă produsul este utilizat sub pansament ocluziv, pe leziuni cutanate întinse, cu vascularizație bogată, sau dacă produsul este ingerat prin lingere.
Trebuie evitată ingerarea produsului de către animalul aflat sub tratament sau animalele care vin în contact cu animalul tratat.
Evitați contactul cu ochii animalelor. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Produsul medicinal veterinar poate provoca iritaţii la nivelul pielii şi ochilor.
Evitaţi contactul cu pielea sau ochii. Purtaţi întotdeauna mănuşi de unică folosinţă când utilizaţi produsul medicinal veterinar la animale. În cazul contactului accidental, pielea sau ochii trebuie clătiţi imediat cu apă din abundenţă. Spălaţi-vă mâinile după utilizare.
Evitaţi ingestia accidentală.
În caz de ingestie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestaţie şi lactaţie
Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAŢII

Dimensiune ambalaj: 1 x 20 ml

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

Richter Pharma s.r.l.
Calea Şerban Vodă nr. 195
040206 Bucuresti - Romania
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro