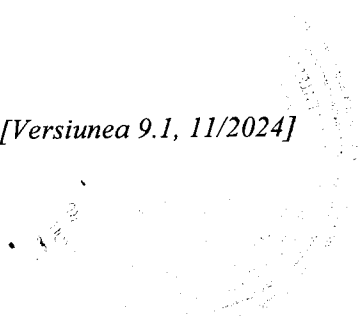


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Xilazină 20,0 mg

(echivalent cu xilazină clorhidrat 23,3 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai:

Pentru sedare și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Bovine:

Pentru sedare, analgezie și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Câini, pisici:

Pentru sedare. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și relaxare musculară.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu obstrucții gastrointestinale, deoarece proprietățile de relaxare musculară ale medicamentului pot să accentueze efectele obstrucției și din cauza posibilității de apariție a vomei.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă, disfuncție respiratorie, boală cardiacă, hipotensiune arterială și/sau șoc.

Nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat.

Nu se utilizează la animale cu antecedente de convulsii.

Nu se utilizează la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisicute cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), excepție la parturiție (a se vedea și secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Cai:

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizată doar la caii cu colică, care nu răspund la administrarea de analgezice. La caii cu disfuncție la nivelul cecumului, utilizarea xilazinei trebuie evitată.

După tratamentul cailor cu xilazina, animalele sunt reticente la mers, așadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.

La caii predispuși la laminită, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu prudență.

Caii cu boala sau disfuncție a căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol.

Doza administrată trebuie menținută la cel mai scăzut nivel posibil.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

Câini, pisici:

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Aceasta poate face ca sedarea cu xilazină să nu fie recomandată în cazul radiografiilor gastrointestinale superioare, deoarece favorizează umplerea stomacului cu gaze și face ca interpretarea să fie mai puțin sigură.

Câinii brahicefalici cu boala sau disfuncție a căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

Bovine:

Rumegătoarele sunt foarte sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la administrarea unor doze mai mici, însă unele animale se pot așeza în poziția culcat. În cazul administrării celor mai mari doze recomandate, cele mai multe animale se vor așeza în poziția culcat, iar unele animale pot cădea în decubit lateral.

Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la balonare. Se recomandă sistarea administrării de furaj și apă, la bovinele adulte cu câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Repausul alimentar la viței poate fi indicat, însă trebuie să aibă loc numai în urma unei evaluări beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La bovine, capacitatea de a eructa, de a tuși și de a înghiți este păstrată, dar este redusă în timpul sedării și de aceea bovinele trebuie urmărite îndeaproape în perioada de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.

La bovine pot apărea efecte care le pot pune viața în pericol, după administrarea intramusculară a unor doze mai mari de 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, se impune efectuarea unei dozări foarte precise.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Țineți animalele liniștite, deoarece ele pot răspunde la stimulii externi.

Evitați administrarea intra-arterială.

În cazul bovinelor aflate în decubit poate apărea ocazional timpanismul, acesta putând fi evitat prin menținerea animalului în decubit sternal.

Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, animalele trebuie ținute în repaus alimentar.

Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele nervoase sau extrem de agitate pot necesita o doză relativ mare.

În caz de deshidratare, xilazina trebuie utilizată cu prudență.

Voma apare în general la 3-5 minute după administrarea xilazinei la pisici și câini. Se recomandă repausul alimentar al câinilor și pisicilor timp de 12 ore înaintea intervenției chirurgicale; animalele pot avea acces nerestricționat la apa de baut.

Premedicația cu atropină la câini și pisici poate reduce efectele legate de salivatie și bradicardie.

A nu se depăși doza recomandată.

După administrare, animalele trebuie lăsate să se odihnească în liniște până când medicamentul își atinge efectul complet.

Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura mediului ambiant depășește 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute ambientale.

În cazul procedurilor dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezia locală sau generală.

Xilazina produce un anumit grad de ataxie; de aceea xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în castrarea cailor stând în picioare.

Animalele tratate trebuie monitorizate până după dispariția completă a efectului (de ex., funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea în faza postoperatorie) și trebuie să fie izolate în scopul evitării agresiunilor între animale.

Pentru utilizare la animalele tinere, consultați restricția de vârstă menționată la secțiunea 3.3. Dacă produsul medicinal veterinar este destinat a fi utilizat la animalele tinere, sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare beneficiu/risc.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie avut grijă pentru a se evita auto-injecția accidentală. În caz de ingestie sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, însă NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE, deoarece poate apărea sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere, cu cantități mari de apă.

Înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care intră în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este manipulat de femei însărcinate se impune o prudență deosebită pentru ca acestea să nu se auto-injecteze, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist al receptorului α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare în funcție de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

În general, pot apărea reacții adverse tipice pentru agoniștii receptorilor α_2 -adrenergici, cum ar fi bradicardia, aritmiile reversibile și hipotensiunea. Poate fi influențată capacitatea de reglare a temperaturii corporale și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura mediului ambiant.

Câini, pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	voma ¹ , hipersalivație
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	balonare ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	stop cardiac ³ , hipotensiune arterială ³ , dispnee ³ , bradipnee ³ , edem pulmonar ³ , convulsie ³ , prostrație ³ , afecțiune pupilară ³ , tremor ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	bradicardie ⁴ , depresie respiratorie, stop respirator, hiperglicemie ⁵ , tremor muscular, mișcare involuntară ⁶ , urinare frecventă ⁵ , contractie uterină ⁵ , parturiție prematură ⁵

¹ în timpul debutului efectului sedativ al xilazinei, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite

² mai ales la rasele de câini cu pieptul mare (Dog German, Setter Irlandez)

³ în timpul/după perioada de recuperare

⁴ cu bloc AV

⁵ la pisici

⁶ ca răspuns la stimuli auditivi puternici

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	diaree ⁷
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	hipotermie, atonie ruminală, balonare, regurgitare, hipersalivație, paralizie a limbii, zgomote respiratorii, stridor ⁸ , depresie respiratorie, stop respirator, hipotensiune arterială, bradicardie, urinare frecventă, parturiție prematură ⁹ , reducerea ratei de concepție ⁹ , prolaps penian ¹⁰

⁷ timp de 24 ore după doze mari de xilazină

⁸ nazal

⁹ din cauza efectelor uterotonice

¹⁰ reversibil

Reacțiile adverse sunt, în general mai pronunțate după administrarea intramusculară comparativ cu cea intravenoasă.

Cai:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	transpirație crescută ¹¹ , hipotensiune arterială ¹² , urinare frecventă
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	ataxie, prolaps penian ¹³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	tulburare de comportament ¹⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	colica ¹⁵
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	bradicardie (severă), bradipnee, tremor muscular ¹⁶ , mișcare involuntară ¹⁶

¹¹ ca un semn al scăderii sedării

¹² creștere tranzitorie a tensiunii arteriale, urmată de o scădere a tensiunii arteriale

¹³ reversibil

¹⁴ reacție violentă

¹⁵ Ușoara, deoarece motilitatea intestinală este inhibată temporar de xilazină. Pentru a preveni aceasta, caii nu trebuie să consume vreun furaj după sedare, până la dispariția completă a efectului.

¹⁶ după stimuli acustici sau fizici puternici

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

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au arătat dovezi ale unor efecte teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului medicinal veterinar în primele două trimestre de gestație se va face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează în ultimele etape ale gestației (în special la bovine și pisici) cu excepția parturii, deoarece xilazina produce contracții uterine și poate induce fătarea prematură.

Nu se utilizează la bovine care primesc transplanturi de ovule, deoarece creșterea tonusului uterin poate reduce șansa de implantare a ovulului.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alți agenți deprimanți ai sistemului nervos central (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante, etc.) pot provoca depresia cumulativă a sistemului nervos central, dacă sunt utilizați împreună cu xilazina. Ar putea fi necesară reducerea dozelor acestor agenți. Așadar, xilazina trebuie utilizată cu prudență în combinație cu neuroleptice sau tranchilizante.

Xilazina nu trebuie utilizată în combinație cu medicamente simpatomimetice precum epinefrina, deoarece ar putea avea ca rezultat aritmia ventriculară.

S-a raportat că administrarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu agonști alfa-2 a cauzat aritmii cardiace care pot fi fatale. Chiar dacă nu s-au raportat astfel de efecte cu acest produs medicinal veterinar, în cazul cailor sedati cu xilazină nu este recomandată administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai:

Administrare intravenoasă lentă.

Pentru sedare:

0,6–1,0 mg xilazină/kg greutate corporală (3–5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)

Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:

1 mg xilazină/kg greutate corporală (5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) și după debutul sedării profunde, 2 mg ketamină/kg greutate corporală, intravenos.

Dacă este necesară și relaxarea musculară stabilită, relaxantele musculare pot fi administrate animalului în decubit, până când apar primele semne de relaxare adecvată.

Bovine:

Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă lentă.

Dozare:

Dozare	Xilazină (mg/kg greutate corporală)	BelaZin (ml/100 kg greutate corporală)	BelaZin (ml/500 kg greutate corporală)
A. Administrare intramusculară			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Administrare intravenoasă			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dozare I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt în continuare capabile să stea în picioare.

Dozare II: Sedare cu reducerea accentuată a tonusului muscular și ușoară analgezie. De cele mai multe ori, bovinele raman capabile să stea în picioare, dar se pot așeza și în decubit.

Dozare III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în decubit.

Dozare IV: Sedare foarte profundă, cu o reducere accentuată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în decubit.

Căini:

Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă.

Pentru sedare:

1–3 mg xilazină/kg greutate corporală (0,5–1,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), i.m. sau i.v.

Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:

2 mg xilazină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) și 6 – 10 mg ketamină/kg greutate corporală, i.m.

Pisici:

Administrație intramusculară sau administrație subcutanată.

Pentru sedare:

2–4 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1–0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), i.m. sau s.c.

Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:

2 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) și 6–15 mg ketamină/kg greutate corporală, i.m.

La toate speciile de animale, pentru procedurile chirurgicale dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezice locale sau anestezie generală.

În principiu, accentuarea sau extinderea efectului cu o injecție suplimentară, este posibilă (observați funcția cardiacă, funcția circulatorie și funcția respiratorie!). Cu toate acestea, în astfel de cazuri nu trebuie depășite dozele maxime specificate.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 50 de ori.

Numărul de perforări trebuie înregistrat pe ambalajul secundar.

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

În cazul unei supradozări accidentale pot apărea aritmii cardiace, hipotensiunea arterială, depresia respiratorie profundă, precum și depresia sistemului nervos central profundă. De asemenea, au fost raportate convulsii după administrarea unei supradoze. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniștii $\alpha 2$ -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor depresive respiratorii ale xilazinei, poate fi recomandat suport respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de ex. doxapram).

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

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: Zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN05CM92

4.2 Farmacodinamic

Xilazina aparține grupului agoniștilor receptorilor $\alpha 2$ -adrenergici.

Xilazina este un agonist al receptorului $\alpha 2$ -adrenergic, care acționează prin stimularea receptorilor $\alpha 2$ -adrenergici centrali și periferici. Prin stimularea centrală a receptorilor $\alpha 2$ -adrenergici, xilazina are o activitate antinociceptivă puternică. Pe lângă activitatea $\alpha 2$ -adrenergică, xilazina are efecte $\alpha 1$ -adrenergice. De asemenea, xilazina produce relaxare musculară scheletică prin inhibarea transmiterii intraneuronale a impulsurilor la nivelul central al sistemului nervos central. Proprietățile analgezice și de relaxare a musculaturii scheletice ale xilazinei prezintă variații considerabile între specii. În general, o analgezie suficientă va fi obținută doar în combinație cu alte produse.

În cazul multor specii, administrarea xilazinei produce un efect presor asupra arterelor, de scurtă durată, urmat de o perioadă mai lungă de hipotensiune și bradicardie. Aparent, aceste acțiuni contrastante asupra presiunii arteriale sunt legate de acțiunile $\alpha 2$ - și $\alpha 1$ -adrenergice ale xilazinei.

Xilazina are mai multe efecte endocrine. S-a raportat că insulina (mediată de receptorii $\alpha 2$ în celulele β pancreatice care inhibă eliberarea insulinei), ADH (scaderea producerii de ADH, provocând poliurie) și FSH (nivel scăzut) sunt influențate de xilazină.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția (și acțiunea) este rapidă după injectarea intramusculară. Nivelurile xilazinei ating rapid valoarea maximă (de obicei în 15 minute), scăzând apoi în mod exponențial. Xilazina este o bază organică solubilă extrem de lipidică și difuzează în mod extensiv și rapid (volumul de distribuție 1,9-2,7). La câteva minute după o injectare intravenoasă, aceasta poate fi găsită într-o concentrație mare în rinichi, ficat, sistemul nervos central, glanda hipofiză și diafragmă. Așadar, transferul din vasele de sânge în țesuturi este foarte rapid. Biodisponibilitatea intramusculară este incompletă și variabilă, fiind cuprinsă între 52-90 % la câini și 40-48 % la cai. Xilazina este metabolizată extensiv și eliminată rapid (± 70 % prin urină, în timp ce eliminarea enterică este de ± 30 %). Eliminarea rapidă a xilazinei este atribuită probabil metabolismului extensiv, mai degrabă decât excreției pe cale renală a xilazinei nemodificate.

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 nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, transparente, de 25 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil și capace de aluminiu.

Flacoane din sticlă de tip II, transparente, de 50 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil și capace de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din carton cu 1 x 25 ml

Cutie din carton cu 10 x 25 ml

Cutie din carton cu 12 x 25 ml

Cutie din carton cu 1 x 50 ml

Cutie din carton cu 12 x 50 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 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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250044

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.03.2020.

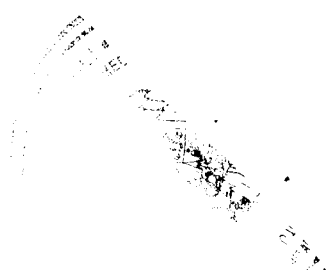
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Xilazină 20,0 mg
(echivalent cu xilazină clorhidrat 23,3 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 25 ml
10 x 25 ml
12 x 25 ml
1 x 50 ml
12 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

i.v. (bovine, cai, câini), i.m. (bovine, câini, pisici), s.c. (pisici)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.
Lapte: Zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Reprezentanți locali:

Biotur Exim S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250044

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 25 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Xilazină

20,0 mg

(echivalent cu xilazină clorhidrat 23,3 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.v. (bovine, cai, câini), i.m. (bovine, câini, pisici), s.c. (pisici)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: Zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de 25 și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BelaZin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se va utiliza până la



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BelaZin 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Xilazină 20,0 mg
(echivalent cu xilazină clorhidrat 23,3 mg)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg

Soluție limpede, incoloră

3. Specii țintă

Bovine, cai, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Cai:

Pentru sedare și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

Bovine:

Pentru sedare, analgezie și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

Câini, pisici:

Pentru sedare. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și relaxare musculară.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu obstrucții gastrointestinale, deoarece proprietățile de relaxare musculară ale medicamentului pot să accentueze efectele obstrucției și din cauza posibilității de apariție a vomei.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică sau renală severă, disfuncție respiratorie, boală cardiacă, hipotensiune arterială și/sau șoc.

Nu se utilizează la animale care suferă de diabet zaharat.

Nu se utilizează la animale cu antecedente de convulsii.

Nu se utilizează la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la cete și pisicute cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), excepție la parturiție (a se vedea și secțiunea „Gestație” și „Lactație”).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Cai:

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizată doar la caii cu colică, care nu răspund la administrarea de analgezice. La caii cu disfuncție la nivelul cecumului, utilizarea xilazinei trebuie evitată.

După tratamentul cailor cu xilazina, animalele sunt reticente la mers, așadar ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația.

La caii predispuși la laminită, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu prudență.

Caii cu boala sau disfuncție a căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol. Doza administrată trebuie menținută la cel mai scăzut nivel posibil.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

Câini, pisici:

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Aceasta poate face ca sedarea cu xilazină să nu fie recomandată în cazul radiografiilor gastrointestinale superioare, deoarece favorizează umplerea stomacului cu gaze și face ca interpretarea să fie mai puțin sigură.

Câinii brahicefalici cu boala sau disfuncție a căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care le poate pune viața în pericol.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

Bovine:

Rumegătoarele sunt foarte sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la administrarea unor doze mai mici, însă unele animale se pot așeza în poziția culcat. În cazul administrării celor mai mari doze recomandate, cele mai multe animale se vor așeza în poziția culcat, iar unele animale pot cădea în decubit lateral.

Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la balonare. Se recomandă sistarea administrării de furaj și apă, la bovinele adulte cu câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Repausul alimentar la viței poate fi indicat, însă trebuie să aibă loc numai în urma unei evaluări beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La bovine, capacitatea de a eructa, de a tuși și de a înghiți este păstrată, dar este redusă în timpul sedării și de aceea bovinele trebuie urmărite îndeaproape în perioada de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.

La bovine pot apărea efecte care le pot pune viața în pericol, după administrarea intramusculară a unor doze mai mari de 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, se impune efectuarea unei dozări foarte precise.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul unei evaluări beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în calcul compoziția produselor, doza acestora și natura intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii cu anestezice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tineti animalele linistite, deoarece ele pot raspunde la stimulii externi.

Evitați administrarea intra-arterială.

În cazul bovinelor aflate în decubit poate apărea ocazional timpanismul, acesta putând fi evitat prin menținerea animalului în decubit sternal.

Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, animalele trebuie ținute în repaus alimentar.

Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele nervoase sau extrem de agitate pot necesita o doză relativ mare.

În caz de deshidratare, xilazina trebuie utilizată cu prudență.

Voma apare în general la 3-5 minute după administrarea xilazinei la pisici și câini. Se recomandă repausul alimentar al câinilor și pisicilor timp de 12 ore înaintea intervenției chirurgicale; animalele pot avea acces nerestricționat la apa de baut.

Premedicația cu atropină la câini și pisici poate reduce efectele legate de salivatie și bradicardie.

A nu se depăși doza recomandată.

După administrare, animalele trebuie lăsate să se odihnească în liniște până când medicamentul își atinge efectul complet.

Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura mediului ambiant depășește 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute ambientale.

În cazul procedurilor dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezia locală sau generală.

Xilazina produce un anumit grad de ataxie; de aceea xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în castrarea cailor stând în picioare.

Animalele tratate trebuie monitorizate până după dispariția completă a efectului (de ex., funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea în faza postoperatorie) și trebuie să fie izolate în scopul evitării agresiunilor între animale.

Pentru utilizare la animalele tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea „Contraindicații”. Dacă produsul medicinal veterinar este destinat a fi utilizat la animalele tinere, sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare beneficiu/risc.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabeni trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie avut grija pentru a se evita auto-injecția accidentală. În caz de ingestie sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, însă NU CONDUCEȚI AUTOVEHICULE, deoarece poate apărea sedarea sau modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele.

Spălați porțiunea de piele expusă imediat după expunere cu cantități mari de apă.

Înlăturați articolele de îmbrăcăminte contaminate care intră în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. În cazul în care apar simptome, solicitați sfatul unui medic.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este manipulat de femei însărcinate se impune o prudență deosebită pentru ca acestea să nu se auto-injecteze, deoarece pot apărea contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale la făt după expunerea sistemică accidentală.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist al receptorului α_2 -adrenergic, simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare în funcție de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, senzația de gură uscată și hiperglicemie. Au fost raportate și aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Gestație:

Deși studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au arătat dovezi ale unor efecte teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului medicinal veterinar în primele două trimestre de gestație se va face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează în ultimele etape ale gestației (în special la bovine și pisici) cu excepția parturii, deoarece xilazina produce contracții uterine și poate induce fătarea prematură.

Nu se utilizează la bovine care primesc transplanturi de ovule, deoarece creșterea tonusului uterin poate reduce șansa de implantare a ovulului.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alți agenți deprimanți ai sistemului nervos central (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante, etc.) pot provoca depresia cumulativă a sistemului nervos central, dacă sunt utilizați împreună cu xilazina. Ar putea fi necesară reducerea dozelor acestor agenți. Așadar, xilazina trebuie utilizată cu prudență în combinație cu neuroleptice sau tranchilizante.

Xilazina nu trebuie utilizată în combinație cu medicamente simpatomimetice precum epinefrina, deoarece ar putea avea ca rezultat aritmia ventriculară.

S-a raportat că administrarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu agoniști alfa-2 a cauzat aritmii cardiace care pot fi fatale. Chiar dacă nu s-au raportat astfel de efecte cu acest produs medicinal veterinar, în cazul cailor sedati cu xilazină nu este recomandată administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă.

Supradozaj:

În cazul unei supradozări accidentale pot apărea aritmii cardiace, hipotensiunea arterială, depresia respiratorie profundă, precum și depresia sistemului nervos central profundă. De asemenea, au fost raportate convulsii după administrarea unei supradoze. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniștii α 2-adrenergici.

Pentru tratarea efectelor depresive respiratorii ale xilazinei, poate fi recomandat suport respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de ex. doxapram).

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

În general, pot apărea reacții adverse tipice pentru agoniștii receptorilor α 2-adrenergici, cum ar fi bradicardia, aritmiile reversibile și hipotensiunea. Poate fi influențată capacitatea de reglare a temperaturii corporale și, în consecință, temperatura corpului poate scădea sau crește în funcție de temperatura mediului ambiant.

Câini, pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	voma ¹ , hipersalivație
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	balonare ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	stop cardiac ³ , hipotensiune arterială ³ , dispnee ³ , bradipnee ³ , edem pulmonar ³ , convulsie ³ , prostrație ³ , afecțiune pupilară ³ , tremor ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	bradicardie ⁴ , depresie respiratorie, stop respirator, hiperglicemie ⁵ , tremor muscular, mișcare involuntară ⁶ , urinare frecventă ⁵ , contractie uterină ⁵ , parturiție prematură ⁵

¹ în timpul debutului efectului sedativ al xilazinei, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite

² mai ales la rasele de câini cu pieptul mare (Dog German, Setter Irlandez)

³ în timpul/după perioada de recuperare

⁴ cu bloc AV

⁵ la pisici

⁶ ca răspuns la stimuli auditivi puternici

Bovine:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	diaree ⁷
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	hipotermie, atonie ruminală, balonare, regurgitare, hipersalivație, paralizie a limbii, zgomote respiratorii, stridor ⁸ , depresie respiratorie, stop respirator, hipotensiune arterială, bradicardie, urinare frecventă, parturiție prematură ⁹ , reducerea ratei de concepție ⁹ , prolaps penian ¹⁰

⁷ timp de 24 ore după doze mari de xilazină

⁸ nazal

⁹ din cauza efectelor uterotonice

¹⁰ reversibil

Reacțiile adverse sunt, în general mai pronunțate după administrarea intramusculară comparativ cu cea intravenoasă.

Cai:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	transpirație crescută ¹¹ , hipotensiune arterială ¹² , urinare frecventă
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	ataxie, prolaps penian ¹³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	tulburare de comportament ¹⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	colica ¹⁵
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	bradicardie (severă), bradipnee, tremor muscular ¹⁶ , mișcare involuntară ¹⁶

¹¹ ca un semn al scăderii sedării

¹² creștere tranzitorie a tensiunii arteriale, urmată de o scădere a tensiunii arteriale

¹³ reversibil

¹⁴ reacție violentă

¹⁵ Ușoare, deoarece motilitatea intestinală este inhibată temporar de xilazină. Pentru a preveni aceasta, caii nu trebuie să consume vreun furaj după sedare, până la dispariția completă a efectului.

¹⁶ după stimuli acustici sau fizici puternici

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

Cai:

Administrare intravenoasă lentă.

Pentru sedare:

0,6–1,0 mg xilazină/kg greutate corporală (3–5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală)

Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:

1 mg xilazină/kg greutate corporală (5 ml produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală) și după debutul sedării profunde, 2 mg ketamină/kg greutate corporală, intravenos.

Dacă este necesară și relaxarea musculară stabilită, relaxantele musculare pot fi administrate animalului în decubit până când apar primele semne de relaxare adecvată.

Bovine:

Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă lentă.

Dozare:

Dozare	Xilazină (mg/kg greutate corporală)	BelaZin (ml/100 kg greutate corporală)	BelaZin (ml/500 kg greutate corporală)
A. Administrare intramusculară			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Administrare intravenoasă			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Dozare I: Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt în continuare capabile să stea în picioare.

Dozare II: Sedare cu reducerea accentuată a tonusului muscular și ușoară analgezie. De cele mai multe ori, bovinele raman capabile să stea în picioare, dar se pot așeza și în decubit.

Dozare III: Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în decubit.

Dozare IV: Sedare foarte profundă, cu o reducere accentuată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se așează în decubit.

Câini:

Administrare intramusculară sau administrare intravenoasă.

Pentru sedare:

1–3 mg xilazină/kg greutate corporală (0,5–1,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), i.m. sau i.v.

Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:

2 mg xilazină/kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) și 6–10 mg ketamină/kg greutate corporală, i.m.

Pisici:

Administrare intramusculară sau administrare subcutanată.

Pentru sedare:

2–4 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1–0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală), i.m. sau s.c.

Pentru inducerea anesteziei în combinație cu ketamina:

2 mg xilazină/kg greutate corporală (0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală și 6–15 mg ketamină/kg greutate corporală, i.m.

La toate speciile de animale, pentru procedurile chirurgicale dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezice locale sau anestezie generală.

În principiu, accentuarea sau extinderea efectului cu o injectare suplimentară, este posibilă (observați funcția cardiacă, funcția circulatorie și funcția respiratorie!). Cu toate acestea, în astfel de cazuri nu trebuie depășite dozele maxime specificate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 50 de ori.

Numărul de perforări trebuie înregistrat pe ambalajul secundar.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: Zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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 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

250044

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din carton cu 1 x 25 ml
Cutie din carton cu 10 x 25 ml
Cutie din carton cu 12 x 25 ml
Cutie din carton cu 1 x 50 ml
Cutie din carton cu 12 x 50 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Germania

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

Biotur Exim S.R.L.
Str. General Praporgescu 48, 145200
Turnu Măgurele
Jud. Teleorman
România
Tel.: +40 247 316 054
E-mail: office@biotur.ro

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

17. Alte informații