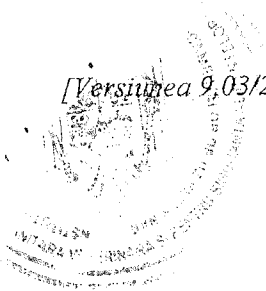


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocefavet 375 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (ca și cefalexină monohidrat) 375 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Celuloză microcristalină	
Povidonă K30	
Amidon de sodiu glicolat (tip A)	
Amidon de porumb	
Aromă de carne	
Stearat de magneziu	

Comprimat rotund, convex, de culoare aproape alba până la maro deschis cu pete maro, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale. Comprimatul are un diametru de aproximativ 13 mm.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici, câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul:

- infecțiilor tractului urinar cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* și *Staphylococcus aureus*;
- infecțiilor cutanate cauzate de *Staphylococcus* spp.;
- infecțiilor tractului respirator cauzate de *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la cefalosporine sau peniciline.

S-a demonstrat rezistența încrucișată între cefalexină și alte antibiotice beta-lactamice. Utilizarea produsului trebuie să fie evaluată cu atenție atunci când testarea sensibilității a evidențiat rezistență la beta-lactami, întrucât eficacitatea sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat numai pe baza identificării și testării sensibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel de ferma sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

La fel ca în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, se poate produce acumularea inutilă în organism atunci când funcția renală este afectată. În cazurile de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie să fie redusă sau intervalul de dozare trebuie să fie crescut, antimicrobienele cunoscute ca fiind nefrotoxice trebuie să nu fie administrate concomitent și produsul trebuie să fie utilizat numai în conformitate cu evaluarea risc-beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingerarea accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

Terapia cu un antibiotic cu spectru îngust cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă, după expunere, vă apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită tratament medical de urgență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv dacă este ingerat accidental.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, partile de comprimate neutilizate trebuie să fie returnate în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul secundar și produsul medicinal veterinar trebuie păstrat într-un loc sigur, care nu se afla la vederea și la îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici și câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate*
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate):	Letargie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Voma, nausea, diaree

*in cazul unei reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie să fie întrerupt.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene. 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

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline). Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau cu unele diuretice precum furosemid poate crește riscurile de nefrotoxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

15 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 5 zile consecutive. Medicul veterinar responsabil poate să prescrie un timp prelungit de tratament. În cazurile severe sau acute, doza poate fi dublată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Următorul tabel are rol orientativ pentru administrarea produsului medicinal veterinar în doza de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

15 mg/kg	Numărul de comprimate, de două ori pe zi			
Greutatea corporală (kg)	Cefalexină 50 mg	Cefalexină 75 mg	Cefalexină 375 mg	Cefalexină 750 mg
1 – 1,25	 sau 			
1,25 – 2,5	 sau 			
2,5 – 3,75	 sau 			
3,75 – 5	  sau 			
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				
50 – 62,5				 
62,5 – 75				 

Datorită liniei de rupere în formă de cruce, comprimatele pot fi divizate în două părți egale (187,5 mg cefalexină) sau în patru părți egale (93,75 mg cefalexină). Comprimatele divizate trebuie să fie utilizate la următoarea administrare.

Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea lui crestată orientată în sus:

- Jumătăți: apăsați cu degetele mari de ambele părți ale comprimatului.
- Sferturi: apăsați cu degetul mare în centrul comprimatului.

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

În caz de supradozaj, nu se cunosc alte reacții nedorite în afară de reacțiile adverse menționate la secțiunea 3.6.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamie

Cefalexina este un antibiotic beta-lactamic din prima generație de cefalosporine. Acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari bacterieni în același mod ca penicilina. Cefalosporinele reduc producerea de membrane celulare bacteriene, ceea ce duce la alungirea anormală a celulelor, la formarea de sferoplaste sau la liză osmotică. În general, cefalosporinele au un efect bactericid. Cefalosporinele au grade variate de rezistență la beta-lactamaza produsă de stafilococi și de bacteriile Gram-negative. Stafilococii sensibili la meticilină sau oxacilină, indiferent de producția de penicilinază, pot fi considerați sensibili la cefalosporinele orale.

Urmatoarele valori critice veterinare de la CLSI VET01S Ed 7E (2024) sunt disponibile pentru câini:

Sursa infecției	Patogen	Valori critice: CMI (μg/ml)		
		Sensibil	Intermediar	Rezistent
piele și țesuturi moi	<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Escherichia coli</i>	≤ 16		≥ 32
tract urinar	<i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16		≥ 32

Există trei mecanisme de bază ale rezistenței la cefalosporine: modificarea PBP (proteina de legare a penicilinei) (asociată cu genele *mec*), permeabilitate redusă și eflux crescut, și inactivarea enzimatică de către beta-lactamaze (asociate cu genele AmpC sau de către beta-lactamazele cu spectru extins asociate cu genele SHV, TEM și CTX-M).

S-a demonstrat rezistența încrucișată între cefalexină și alți beta-lactami. Vezi și secțiunea 3.4. Atenționări speciale.

4.3 Farmacocinetică

Cefalexina este absorbită în sânge rapid și aproape complet. Concentrația plasmatică de vârf (C_{max}) este cuprinsă între 19 - 32 micrograme/ml. Timpul necesar pentru atingerea C_{max} (T_{max}) este cuprins între 1 - 2 ore, iar timpul de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) este cuprins între 1,7 - 2,8 ore când s-a administrat la câini o doză orală de cefalexină 25 mg/kg greutate corporală. Biodisponibilitatea cefalexinei este de aproximativ 75 % după administrarea pe cale orală. O mică parte (18 %) din cefalexină se leagă de proteinele serice, la câini. Cefalexina este excretată în principal prin rinichi.

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: 30 luni.

Orice parti de comprimat rămase, trebuie date la următoarea administrare.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Blister din PVC-Aluminiu-Poliamidă orientată (oPA) / Aluminiu, continand 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 1 blister de 10 comprimate

Cutie din carton cu 3 blistere de 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere de 10 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere de 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

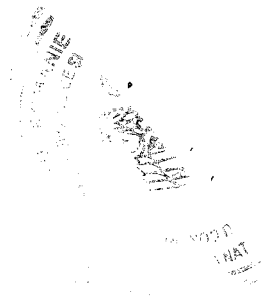
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

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

Biocefavet 375 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (ca și cefalexină monohidrat) 375 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici, câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocefavet

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține

Cefalexină (ca si cefalexină monohidrat) 375 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Biocefavet 375 mg comprimate masticabile pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (ca și cefalexină monohidrat) 375 mg

Comprimat rotund, convex, de culoare aproape alba până la maro deschis cu pete maro, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale. Comprimatul are un diametru de aproximativ 13 mm.

3. Specii țintă

Pisici, câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul:

- infecțiilor tractului urinar cauzate de *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* și *Staphylococcus aureus*;
- infecțiilor cutanate cauzate de *Staphylococcus* spp.;
- infecțiilor tractului respirator cauzate de *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de rezistență la cefalosporine sau peniciline.

S-a demonstrat rezistența încrucișată între cefalexină și alte antibiotice beta-lactamice. Utilizarea produsului trebuie să fie evaluată cu atenție atunci când testarea sensibilității a evidențiat rezistență la beta-lactami, întrucât eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat numai pe baza identificării și testării sensibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel de ferma sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

La fel ca în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, se poate produce acumularea inutilă în organism atunci când funcția renală este afectată. În cazurile de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie să fie redusă sau intervalul de dozare trebuie să fie crescut, antimicrobienele cunoscute ca fiind nefrotoxice trebuie să nu fie administrate concomitent și produsul trebuie să fie utilizat numai în conformitate cu o evaluare risc-beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingerarea accidentală, pastrati comprimatele departe de animale.

Terapia cu un antibiotic cu spectru îngust cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie să se utilizeze pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă, după expunere, vă apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită tratament medical de urgență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv dacă este ingerat accidental. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, partile de comprimate neutilizate trebuie să fie returnate în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul secundar și produsul medicinal veterinar trebuie păstrat într-un loc sigur, care nu se afla la vederea și la îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline). Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau cu unele diuretice precum furosemid poate crește riscurile de nefrotoxicitate.

Supradozare:

În caz de supradozaj, nu se cunosc alte reacții nedorite în afară de reacțiile adverse menționate la secțiunea „Evenimente adverse”.

În caz de supradozaj, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

7. Evenimente adverse

Pisici și câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate*
---	--------------------------------

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate):	Letargie
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Voma, nausea, diaree

* în cazul unei reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie să fie întrerupt.

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

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

Utilizare orală.

15 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 5 zile consecutive. Medicul veterinar responsabil poate să prescrie un timp prelungit de tratament. În cazurile severe sau acute, doza poate fi dublată numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală.

Următorul tabel are rol orientativ pentru administrarea produsului medicinal veterinar în doza de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală, de două ori pe zi.

15 mg/kg	Numărul de comprimate, de două ori pe zi			
Greutatea corporală (kg)	Cefalexină 50 mg	Cefalexină 75 mg	Cefalexină 375 mg	Cefalexină 750 mg
1 – 1,25	☐ sau	☐		
1,25 – 2,5	☐ sau	☐		
2,5 – 3,75	☐ sau	☐		
3,75 – 5	☐ ☐ sau	☐		
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				⊕
50 – 62,5				⊕ 
62,5 – 75				⊕ 

Datorită liniei de rupere în formă de cruce, comprimatele pot fi divizate în două părți egale (187,5 mg cefalexină) sau în patru părți egale (93,75 mg cefalexină). Comprimatele divizate trebuie să fie utilizate la următoarea administrare.

Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea lui crestată orientată în sus:

- Jumătăți: apăsați cu degetele mari de ambele părți ale comprimatului.
- Sferturi: apăsați cu degetul mare în centrul comprimatului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Orice parti de comprimat rămase, trebuie date la următoarea administrare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Ambalaj primar:

Blister din PVC-Aluminiu-Poliamidă orientată (oPA) / Aluminiu, continand 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 1 blister de 10 comprimate

Cutie din carton cu 3 blistere de 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere de 10 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere de 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

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

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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

<17. Alte informații>

--