

[Versiunea 9.1, 11/2024]

UNIVERSITATEA
DE MEDICINĂ
VETERINARĂ

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butagran Equi 200 mg/g pulbere orală pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenilbutazonă 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glucoză monohidrat
Hipromeloză
Aromă de vanilie

Pulbere albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletice în care este necesară ameliorarea durerii și reducerea inflamației asociate, de exemplu, în schiopatura asociată cu afecțiunile osteoartrite, bursită, laminită și inflamarea țesuturilor moi, în special în cazurile în care continuarea mobilității se consideră a fi de dorit.

Este, de asemenea, valoros în limitarea inflamației postoperatorii, a miozitei și a altor inflamații ale țesuturilor moi.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca antipiretic în situațiile în care este considerat oportun, de exemplu, în infecții virale respiratorii.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea de ulcerare sau hemoragie gastrointestinală sau la care există semne de discrazie sanguină.

3.4 Atenționări speciale

Efectele clinice ale fenilbutazonei pot fi evidente timp de cel puțin trei zile după întreruperea tratamentului. Acest lucru trebuie avut în vedere la examinarea stării de sanatate a cailor.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza indicată întrucât indicele terapeutic al fenilbutazonei este scăzut.

Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita asistență clinică atentă.

Se va evita utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, întrucât există un risc potențial de toxicitate renală crescută. Asigurați permanent surse de apă pe parcursul perioadei de tratament pentru a evita deshidratarea.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot cauza inhibarea fagocitozei și, din acest motiv, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, trebuie inițiată terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele alergice la fenilbutazonă, fie prin contact cu pielea, fie prin ingestie accidentală.

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

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i acestuia această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă limpede din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Trebuie avut grijă să se evite inhalarea sau ingerarea pulberii. În caz de inhalare sau ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritație gastrică ¹ Tulburări renale ¹
Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Discrăzie sanguină Ulcerăție gastrică ² Diaree ² Ulcerăție orală ² Hipoproteinemie ²

¹ Asociată de obicei cu supradozarea. Recuperarea este, în general, posibilă după întreruperea tratamentului și inițierea unei terapii simptomatice de susținere. Vezi secțiunea 3.10.

² Poneii sunt foarte sensibili, chiar și la doze terapeutice.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

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:

Trebuie dat dovadă de prudență dacă produsul medicinal veterinar se administrează iepelor gestante. Deși nu au fost raportate reacții adverse asociate cu fenilbutazona asupra fătului sau menținerii gestației în cadrul utilizării pe teren, nu s-au desfășurat studii de siguranță definitive la iepe. S-au înregistrat efecte feto-toxice ale fenilbutazonei la specii de animale experimentale la niveluri mari de doză. Dacă administrarea fenilbutazonei la iepele gestante este considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele riscuri pentru iapă și/sau mânz. Se va evita administrarea în apropierea momentului parturirii.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației. Dacă administrarea fenilbutazonei la iepele aflate în perioada de lactație este considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele riscuri pentru iapă și/sau mânz.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Fenilbutazona se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Aceasta poate înlocui alte medicamente cu grad ridicat de legare de proteine, de exemplu, unele sulfonamide, warfarina, sau poate fi la rândul său înlocuită pentru a produce o creștere a concentrațiilor farmacologic active nelegate, ceea ce poate cauza efecte toxice.

Tratamentul concomitent cu alți agenți terapeutici trebuie efectuat cu prudență din cauza riscului de interacțiuni metabolice. Fenilbutazona poate interfera cu metabolismul altor medicamente, de exemplu, warfarina, barbituricele, rezultând toxicitate.

Există semne care indică faptul că farmacocinetica produselor pe bază de penicilină și gentamicină poate fi afectată de administrarea concomitentă de produse care conțin fenilbutazonă, cu o posibilă reducere a eficacității terapeutice, întrucât penetrația tisulară ar putea fi redusă. Distribuția altor medicamente administrate concomitent ar putea fi, de asemenea, afectată.

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la intervale mai mici de 24 de ore unele față de altele.

Fenilbutazona induce activitatea enzimelor microzomale hepatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru fiecare 450 kg greutate corporală, trebuie utilizat următorul ghid de dozare, în funcție de răspunsul individual:

Ziua 1: Două plicuri sau 10 g produs medicinal veterinar de două ori pe zi (echivalent cu 4,4 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată).

Zilele 2-4: Un plic sau 5 g produs medicinal veterinar de două ori pe zi (echivalent cu 2,2 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată), urmat de un plic sau 5 g produs medicinal veterinar zilnic (2,2 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală zilnic) sau din două în două zile, în funcție de necesități.

Dacă nu se observa nici un răspuns după 4-5 zile, întrerupeți tratamentul. Fânul poate întârzia absorbția fenilbutazonei și, prin urmare, instalarea unui efect clinic. Se recomandă să nu se administreze fân imediat înaintea sau în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Pentru a facilita administrarea, produsul medicinal veterinar poate fi amestecat cu o cantitate limitată de tărâțe sau ovăz.

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

Supradozarea poate cauza ulceratie gastrică și la nivelul intestinului gros și enteropatie generală. De asemenea, se pot produce leziuni papilare renale cu insuficiență renală. Edemul subcutanat, în special sub maxilar, poate să apară din cauza pierderii de proteine plasmatice.

Nu există un antidot specific. Dacă apar semne de posibilă supradozare, animalul se tratează 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 se utilizează la cai destinați consumului uman.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AA01

4.2 Farmacodinamie

Fenilbutazona este un medicament AINS pirazolonic cu activitate analgezică, antiinflamatoare și antipiretică. Aceste efecte farmacodinamice sunt obținute prin inhibarea sintetazei prostaglandinice (ciclooxigenază).

4.3 Farmacocinetică

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al fenilbutazonei la cai variază între 3,5 și 8,0 ore. Nivelurile plasmatice maxime în mod normal sunt atinse la aproximativ 2-3 ore după administrare. Biodisponibilitatea orală este ridicată, dar hrănirea concomitentă cu fân poate întârzia timpul până la concentrația maximă, scade concentrațiile plasmatice maxime și întârzie, astfel, instalarea unui efect clinic.

Fenilbutazona se leagă puternic de albumina plasmatică.

Fenilbutazona este metabolizată în ficat în oxifenbutazonă, care are, de asemenea, o activitate farmacologică similară. În continuare, are loc metabolizarea în gama-hidroxifenilbutazonă. Excreția se produce, în principal, prin urină.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra plicurile în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Plic laminat din PET/LDPE/folie de aluminiu/LDPE termosigilat cu 5 grame produs medicinal veterinar.
- Plic laminat din folie de aluminiu/LDPE/hârtie/LDPE termosigilat cu 5 grame produs medicinal veterinar.
- Plicurile sunt ambalate într-o cutie de carton conținând 20 sau 100 de plicuri de unică folosință.

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

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05/04/2013

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 de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butagran Equi 200 mg/g pulbere orală.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fenilbutazonă 200 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 5 g
100 x 5 g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu se utilizează la cai destinați consumului uman.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra plicurile în cutia de carton.

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

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butagran Equi

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fenilbutazonă 200 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Butagran Equi 200 mg/g pulbere orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Fenilbutazonă 200 mg

Pulbere albă.

3. Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletice în care este necesară ameliorarea durerii și reducerea inflamației asociate, de exemplu, în schiopatura asociată cu afecțiunile osteoartrite, bursită, laminită și inflamarea țesuturilor moi, în special în cazurile în care continuarea mobilității se consideră a fi de dorit.

Este, de asemenea, valoros în limitarea inflamației postoperatorii, a miozitei și a altor inflamații ale țesuturilor moi.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca antipiretic în situațiile în care este considerat oportun, de exemplu, în infecții virale respiratorii.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea de ulcerare sau hemoragie gastrointestinală sau la care există semne de discrazie sanguină.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Efectele clinice ale fenilbutazonei pot fi evidente timp de cel puțin trei zile după întreruperea tratamentului. Acest lucru trebuie avut în vedere la examinarea stării de sănătate a cailor.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se depăși doza indicată întrucât indicele terapeutic al fenilbutazonei este scăzut.

Utilizarea la orice animal cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica un risc suplimentar. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita asistență clinică atentă.

Se va evita utilizarea la orice animal deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, întrucât există un risc potențial de toxicitate renală crescută. Asigurați permanent surse de apă pe parcursul perioadei de tratament pentru a evita deshidratarea.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot cauza inhibarea fagocitozei și, din acest motiv, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene, trebuie inițiată terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele alergice la fenilbutazonă, fie prin contact cu pielea, fie prin ingestie accidentală.

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

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i acestuia această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită asistență medicală urgentă.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu apă limpede din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Trebuie avut grijă să se evite inhalarea sau ingerarea pulberii. În caz de inhalare sau ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Gestație:

Trebuie dat dovadă de prudență dacă produsul medicinal veterinar se administrează iepelor gestante.

Deși nu au fost raportate reacții adverse asociate cu fenilbutazona asupra fătului sau menținerii gestației în cadrul utilizării pe teren, nu s-au desfășurat studii de siguranță definitive la iepe.

S-au înregistrat efecte fetotoxice ale fenilbutazonei la specii de animale experimentale la niveluri mari de doză. Dacă administrarea fenilbutazonei la iepele gestante este considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele riscuri pentru iapă și/sau mânz. Se va evita administrarea în apropierea momentului parturirii.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației. Dacă administrarea fenilbutazonei la iepele aflate în perioada de lactație este considerată esențială, potențialele beneficii trebuie evaluate prin comparație cu potențialele riscuri pentru iapă și/sau mânz.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice.

Fenilbutazona se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Aceasta poate înlocui alte medicamente cu grad ridicat de legare de proteine, de exemplu, unele sulfonamide, warfarina, sau poate fi la rândul său înlocuită pentru a produce o creștere a concentrațiilor farmacologic active nelegate, ceea ce poate cauza efecte toxice.

Tratamentul concomitent cu alți agenți terapeutici trebuie efectuat cu prudență din cauza riscului de interacțiuni metabolice. Fenilbutazona poate interfera cu metabolismul altor medicamente, de exemplu, warfarina, barbituricele, rezultând toxicitate.

Există semne care indică faptul că farmacocinetica produselor pe bază de penicilină și gentamicină poate fi afectată de administrarea concomitentă de produse care conțin fenilbutazonă, cu o posibilă reducere a eficacității terapeutice, întrucât penetrația tisulară ar putea fi redusă. Distribuția altor medicamente administrate concomitent ar putea fi, de asemenea, afectată.

Nu se administrează alte AINS concomitent sau la intervale mai mici de 24 de ore unele față de altele. Fenilbutazona induce activitatea enzimelor microzomale hepatice.

Supradozaj:

Supradozarea poate cauza ulceratie gastrică și la nivelul intestinului gros și enteropatie generală. De asemenea, se pot produce leziuni papilare renale cu insuficiență renală. Edemul subcutanat, în special sub maxilar, poate să apară din cauza pierderii de proteine plasmatică.

Nu există un antidot specific. Dacă apar semne de posibilă supradozare, animalul se tratează simptomatic.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.



7. Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritație gastrică ¹ Tulburări renală ¹
Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Discrazia sanguină Ulcerația gastrică ² Diaree ² Ulcerația orală ² Hipoproteinemie ²

¹ Asociată de obicei cu supradozarea. În mod obișnuit, recuperarea are loc la încetarea tratamentului și în urma inițierii terapiei simptomatice de susținere. Vezi atenționări speciale – supradozaj pentru informații suplimentare

² Poneii sunt foarte sensibili, chiar și la doze terapeutice.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare orală.

Pentru fiecare 450 kg greutate corporală, trebuie utilizat următorul ghid de dozare, în funcție de răspunsul individual:

Ziua 1: Două plicuri sau 10 g produs medicinal veterinar de două ori pe zi (echivalent cu 4,4 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată).

Zilele 2-4: Un plic sau 5 g produs medicinal veterinar de două ori pe zi (echivalent cu 2,2 mg fenilbutazonă/kg greutate corporală de fiecare dată), urmat de un plic sau 5 g produs medicinal veterinar zilnic (2,2 mg fenilbutazonă/kg de greutate corporală zilnic) sau din două în două zile, în funcție de necesități.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dacă nu se observa nici un răspuns după 4 - 5 zile, întrerupeți tratamentul. Fânul poate întârzia absorbția fenbutazonei și, prin urmare, instalarea unui efect clinic. Se recomandă să nu se administreze fân imediat înaintea sau în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

Pentru a facilita administrarea, produsul medicinal veterinar poate fi amestecat cu o cantitate limitată de fărâșe sau ovăz.

10. Perioade de așteptare

Nu se utilizează la cai destinați consumului uman.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra plicurile în cutia de carton.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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

180002

Dimensiunea ambalajului:

Plic care conține 5 grame de produs medicinal veterinar.

Cutie de carton conținând 20 sau 100 plicuri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje 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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

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

S. C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș, cod 307200 - Romania
Tel: +40 728 138 903
E-mail: a.ardelean@dopharma.ro