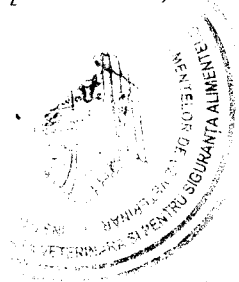


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carporal 160 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Carprofen 160 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Lactoză monohidrat                                            |
| Amidon glicolat de sodiu (tip A)                              |
| Amidon de porumb                                              |
| Talc                                                          |
| Celuloză sub formă de pulbere                                 |
| Amidon pregelatinizat                                         |
| Dioxid de siliciu, coloidal anhidru                           |
| Behenat de calciu                                             |
| Levuri dezactivate                                            |
| Aromă artificială de carne de vită                            |

Comprimat aromat, convex și rotund, de culoare cafeniu deschis, cu pete maronii și o linie de diviziune în formă de cruce pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă. Ca tratament de completare după analgezie parenterală în managementul durerii postoperatorii.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici.

Nu se utilizează pentru cățele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta sub 4 luni.

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

Nu se utilizează pentru câini care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, atunci când există posibilitatea apariției unei ulcerări sau hemoragii gastro-intestinale sau atunci când există dovezi de discrazie sanguină.



### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea la câinii vârstnici poate să implice riscuri suplimentare.

Dacă utilizarea nu poate fi evitată, la acești câini poate fi necesar un management clinic atent.

A se evita administrarea la câini deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

AINS (antiinflamatoarele nesteroidiene) pot cauza inhibiția fagocitozei și, de aceea, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecție bacteriană, trebuie investigată oportunitatea administrării concomitente a tratamentului antimicrobian adecvat.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

Vezi secțiunea 3.8.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după ce ați manipulat produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Tulburare renală<br>Tulburare hepatică <sup>b</sup>                                                                                                              |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Inapetență <sup>a</sup> , vărsături <sup>a</sup> , scaune moi, diaree <sup>a</sup> , prezența sângelui în materiile fecale <sup>a</sup><br>Letargie <sup>a</sup> |

<sup>a</sup> Aceste reacții adverse survin în general în prima săptămână de tratament și, în cele mai multe cazuri, sunt tranzitorii și dispar după încheierea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave și pot avea rezultat letal.

<sup>b</sup> Efect idiosincronic

Dacă survin reacții adverse, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie oprită și trebuie solicitat sfatul unui medic 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 și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică.

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

Vezi secțiunea 3.3.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

A nu se administra concomitent cu alte AINS și glucocorticoizi sau în decurs de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar. Carprofenul se leagă în mare măsură de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu grad ridicat de legare, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

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

#### *Posologie*

2 – 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi.

Pentru reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă: o doză inițială de 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică sau în două doze divizate egale, în funcție de răspunsul clinic, care trebuie redusă la 2 mg carprofen/kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat la pacient. Pentru tratamentul cu durată mai mare de 14 zile, câinele trebuie examinat periodic de către medicul veterinar.

A nu se depăși doza recomandată.

Pentru a prelungi perioada de analgezie și efectul antiinflamator postoperator, tratamentul parenteral preoperator cu un produs medicinal veterinar pe bază de carprofen sub formă injectabilă poate fi urmat de administrarea carprofen comprimate în doză de 4 mg/kg gc și zi, timp de maximum 5 zile.

Următorul tabel prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar în doză de 4 mg per kg gc și zi.

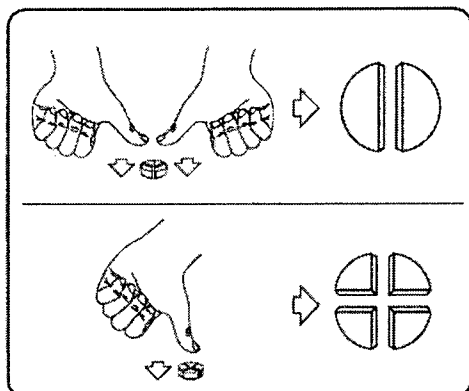
Numărul de comprimate pentru o doză de 4 mg/kg gc

| > 2,5kg – 5 kg    | □   |   |   |   |     |
|-------------------|-----|---|---|---|-----|
| > 5 kg – 7,5 kg   | ⊔   | □ | □ |   |     |
| > 7,5 kg – 10 kg  | ⊕   | ⊔ | □ |   |     |
| > 10 kg - 12,5 kg | ⊕   | ⊔ | ⊔ |   |     |
| > 12,5 kg – 15 kg | ⊕ ⊔ | ⊕ | ⊔ |   |     |
| > 15 kg – 17,5 kg | ⊕ ⊔ | ⊕ | ⊕ |   |     |
| > 17,5 kg – 20 kg | ⊕ ⊕ | ⊕ | ⊕ |   |     |
| > 20 kg – 25 kg   | ⊕ ⊕ | ⊕ | ⊕ | ⊔ | □ □ |

|                 |  |  |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|--|--|
| > 25 kg – 30 kg |  |  |  |  |  |
| > 30 kg – 35 kg |  |  |  |  |  |
| > 35 kg – 40 kg |  |  |  |  |  |
| > 40 kg – 50 kg |  |  |  |  |  |
| > 50 kg – 60 kg |  |  |  |  |  |
| > 60 kg – 70 kg |  |  |  |  |  |
| > 70 kg – 80 kg |  |  |  |  |  |

= ¼ Comprimat     
 = ½ Comprimat     
 = ¾ Comprimat     
 = 1 Comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a se asigura o dozare precisă. Poziționați comprimatul pe o suprafață plată, cu partea divizată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată către suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu policele pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu policele în mijlocul comprimatului.

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

Nu s-au observat semne de toxicitate atunci când câinii au fost tratați cu carprofen la doze de până la 6 mg/kg gc de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza maximă recomandată de 4 mg/kg gc) și de 6 mg/kg gc o dată pe zi, timp de alte 7 zile (de 1,5 ori doza maximă recomandată de 4 mg/kg gc).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului dar trebuie administrat tratamentul de susținere general, similar celui utilizat în cazul supradozării clinice cu AINS.

### 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: QM01AE91

## 4.2 Farmacodinamic

Carprofenul este o substanță AINS. Este derivat din acidul fenilpropionic și aparține clasei acizilor 2-arylpropionici din cadrul AINS. Acesta conține un centru chiral la C<sub>2</sub> în jumătatea propionică și ca urmare se prezintă sub două forme stereoizomerice, enantiomerii (+)-S și (-)-R. La câine nu există inversiune chirală între enantiomeri *in vivo*.

Carprofenul prezintă activitate antiinflamatorie, analgezică și antipiretică. Similar majorității AINS, carprofenul este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază, care face parte din cascada acidului arahidonic.

Cu toate acestea, inhibiția sintezei de prostaglandine de către carprofen este legată în mică măsură de activitatea antiinflamatorie și analgezică intensă a acestuia. Nu este clar modul exact de acțiune al carprofenului.

## 4.3 Farmacocinetică

La câini, absorbția carprofenului este rapidă ( $T_{max} = 2,0$  ore) după administrarea orală.  $C_{max}$  este de 28,67  $\mu\text{g/ml}$ . Volumul de distribuție este mic și carprofenul este legat în mare măsură de proteinele plasmatiche. Biotransformarea carprofenului are loc în ficat, unde se formează esterul glucuronid și doi diastereoizomeri 1-O-acil- $\beta$ -D-glucuronid. Aceștia sunt secretați în bilă și excretați în materii fecale.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Un comprimat divizat trebuie utilizat în interval de 3 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie repuse în blisterul deschis pentru a se feri de lumină. Blisterul nedeschis nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PA/ALU/PVC

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere cu câte 10 comprimate fiecare

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

Le Vet. Beheer B.V.

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200132

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 23/06/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

28.08.2024

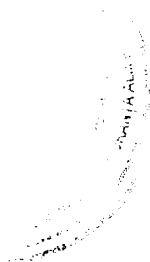
**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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**

Carporal 160 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține: carprofen 160 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Un comprimat divizat trebuie utilizat în interval de 3 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie repuse în blisterul deschis pentru a se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

200132

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

**Blistere din Alu-PA/ALU/PVC**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Carporal



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

160 mg/comprimat

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carporal 160 mg comprimate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

**Substanța activă:**

Carprofen 160 mg

Comprimat aromat, convex și rotund, de culoare cafeniu deschis, cu pete maronii și o linie de diviziune în formă de cruce pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă. Ca tratament de completare după analgezie parenterală în managementul durerii postoperatorii.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici.

Nu se utilizează pentru cățele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta sub 4 luni.

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

Nu se utilizează pentru câini care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, atunci când există posibilitatea apariției unei ulceratii gastro-intestinale (ulceratii ale stomacului și intestinului) sau sângerare, sau atunci când există dovezi de discrazie sanguină (o boală de sânge).

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea la câinii vârstnici poate să implice riscuri suplimentare.

Dacă utilizarea nu poate fi evitată, la acești câini poate fi necesar un management clinic atent.

A se evita utilizarea la câini deshidratați, hipovolemici (cu volum sanguin scăzut) sau hipotensivi (cu tensiune arterială scăzută), deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută (leziuni renale).

Substanțele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum este carprofenul, pot cauza inhibiția fagocitozei (unul dintre mecanismele sistemului imunitar) și, de aceea, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecție bacteriană, trebuie investigată oportunitatea administrării concomitente a tratamentului antimicrobian adecvat.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a se evita orice ingestie accidentală, nu păstrați comprimatele la îndemâna animalelor.

Vezi și secțiunea: Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune.

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

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după ce ați manipulat produsul medicinal veterinar.

#### Gestație și lactație:

Studii de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Vezi secțiunea „Contraindicații”.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu alte AINS și glucocorticoizi sau în decurs de 24 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar. Carprofenul se leagă în mare măsură de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu grad ridicat de legare, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

#### Supradozare:

Nu s-au observat semne de toxicitate atunci când câinii au fost tratați cu carprofen la doze de până la 6 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza maximă recomandată de 4 mg/kg greutate corporală) și de 6 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de alte 7 zile (de 1,5 ori doza maximă recomandată de 4 mg/kg greutate corporală).

Nu există un antidot specific pentru supradozarea carprofenului dar trebuie administrat tratamentul de susținere general, similar celui utilizat în cazul supradozării clinice cu AINS.

## **7. Evenimente adverse**

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Tulburare renală<br>Tulburare hepatică <sup>b</sup>                                                                                                              |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Inapetență <sup>a</sup> , vărsături <sup>a</sup> , scaune moi, diaree <sup>a</sup> , prezența sângelui în materiile fecale <sup>a</sup><br>Letargie <sup>a</sup> |

<sup>a</sup> Aceste reacții adverse survin în general în prima săptămână de tratament și, în cele mai multe cazuri, sunt tranzitorii și dispar după încheierea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave și pot avea rezultat letal.

<sup>b</sup> Efect idiosincronic

Dacă survin reacții adverse, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie oprită și trebuie solicitat sfatul unui medic 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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)

[icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Administrare orală.

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

*Posologie*

2 – 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi.

Pentru reducerea inflamației și durerii provocate de tulburările musculo-scheletice și boala articulară degenerativă: o doză inițială de 4 mg carprofen per kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică sau în două doze divizate egale, în funcție de răspunsul clinic, care trebuie redusă la 2 mg carprofen/kg greutate corporală și zi, sub formă de doză unică. Durata tratamentului depinde de răspunsul observat la pacient. Pentru tratamentul cu durată mai mare de 14 zile, câinele trebuie examinat periodic de către medicul veterinar. A nu se depăși doza recomandată.

Pentru a prelungi perioada de analgezie și efectul antiinflamator postoperator, tratamentul parenteral preoperator cu un produs medicinal veterinar pe bază de carprofen sub formă injectabilă poate fi urmat de administrarea carprofen comprimate în doză de 4 mg/kg gc și zi, timp de maximum 5 zile.

Următorul tabel prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar în doză de 4 mg per kg gc și zi.

Numărul de comprimate pentru o doză de 4 mg/kg gc

| > 2,5kg – 5 kg    | ▢    |     |     |     |     |
|-------------------|------|-----|-----|-----|-----|
| > 5 kg – 7,5 kg   | ⊔    | ▢   | ▢   |     |     |
| > 7,5 kg – 10 kg  | ⊕    | ⊔   | ▢   |     |     |
| > 10 kg - 12,5 kg | ⊕    | ⊔   | ⊔   |     |     |
| > 12,5 kg – 15 kg | ⊕▢   | ⊕   | ⊔   |     |     |
| > 15 kg – 17,5 kg | ⊕⊔   | ⊕   | ⊕   |     |     |
| > 17,5 kg – 20 kg | ⊕⊕   | ⊕   | ⊕   |     |     |
| > 20 kg – 25 kg   | ⊕⊕   | ⊕   | ⊕   | ⊔   | ▢ ▢ |
| > 25 kg – 30 kg   | ⊕⊕⊔  | ⊕ ▢ | ⊕ ▢ |     |     |
| > 30 kg – 35 kg   | ⊕⊕⊕  | ⊕ ⊔ | ⊕ ⊔ | ⊕   | ⊔ ▢ |
| > 35 kg – 40 kg   | ⊕⊕⊕⊔ | ⊕⊕  | ⊕⊕  |     |     |
| > 40 kg – 50 kg   | ⊕⊕⊕⊕ | ⊕⊕  | ⊕⊕  | ⊕   | ⊔ ⊔ |
| > 50 kg – 60 kg   |      |     |     | ⊕ ▢ | ⊕ ⊔ |
| > 60 kg – 70 kg   |      |     |     | ⊕ ⊔ | ⊕ ⊕ |
| > 70 kg – 80 kg   |      |     |     | ⊕⊕  | ⊕⊕  |

▢ = ¼ Comprimat

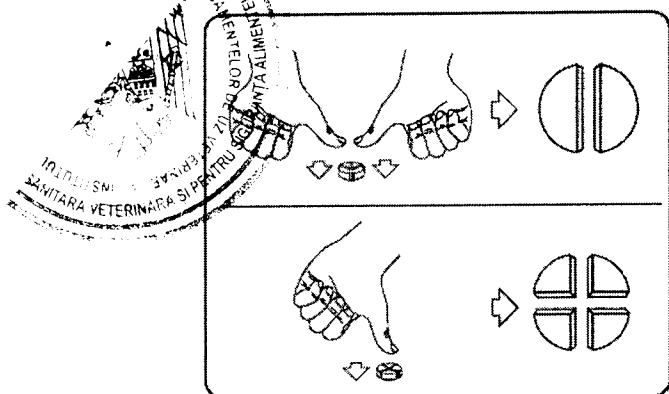
⊔ = ½ Comprimat

⊕ = ¾ Comprimat

⊕ = 1 Comprimat

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a se asigura o dozare precisă. Poziționați comprimatul pe o suprafață plată, cu partea divizată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată către suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu policele pe ambele părți ale comprimatului.  
Sferturi: apăsați cu policele în mijlocul comprimatului.

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

Un comprimat divizat trebuie utilizat în interval de 3 zile.

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie repuse în blisterul deschis pentru a se feri de lumină.

Blisterul nedeschis nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

#### **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**

Numărul(numerele) autorizației de comercializare: 200131

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere a 10 comprimate.

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

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

21.01.2026.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Artesan Pharma GmbH & Co KG  
Wendlandstrasse 1, Lüchow  
29439, Germania

Sau

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Țările de Jos

sau

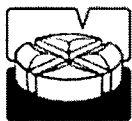
Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croația

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

MARAVET SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095 România  
Tel/Fax: +40 756 272 838

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

#### **17. Alte informații**



Comprimat divizibil