



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodyl Quadri 50 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Carprofen.....50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă de ficat de porc
Drojdie
Croscarmeloză de sodiu
Copovidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat

Comprimat de culoare bej, marcat în formă de trifoi.
Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile musculo-scheletice și de bolile degenerative articulare.

În managementul durerii post-operatorii ca o continuare a analgeziei parenterale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățelele gestante și în lactație.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni în absența informațiilor specifice.

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la câinii cu boli cardiace, hepatice sau renale sau când există posibilitatea unor ulcere sau hemoragii gastro-intestinale sau unde se evidențiază discrazii sanguine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte AINS (medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene) sau la oricare dintre excipienți.



3.4 Atenționări speciale

A se vedea secțiunile 3.3 și 3.5.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la câinii în vârstă, poate implica un risc suplimentar. Dacă această utilizare nu poate fi evitată, câinii pot necesita o reducere a dozei și un management clinic atent.

Evitați utilizarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice.

AINS pot cauza inhibarea fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie instituită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Ca și în cazul altor AINS, a fost observată fotodermatita în timpul tratamentului cu carprofen la animalele de laborator și la oameni. Aceste reacții cutanate nu au fost constatate niciodată la câini.

Nu administrați împreună cu alte AINS sau la un interval mai mic de 24 ore unul de altul.

Din cauza bunei palatabilități a comprimatelor, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur unde animalele nu au acces. Ingestia dozei care depășește numărul de comprimate recomandat poate duce la efecte adverse severe. În acest caz, consultați imediat un medic veterinar.

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 sau eticheta produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune renală ¹ Afecțiune hepatică ^{1,3}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ² , Fecale moi ² /Diaree ² , Sânge în fecale ² , Pierderea apetitului ² , Letargie ²

¹ Ca și în cazul altor AINS

² Efecte nedorite tipice asociate cu AINS, aceste reacții adverse apar în general în prima săptămână de tratament și sunt în cele mai multe cazuri tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

³ Efecte idiosincratice

Dacă apar reacții adverse, utilizarea produsului 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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator la șobolan și iepure au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Nu se utilizează la cățelele gestante.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul lactației. Nu se utilizează la câini în timpul lactației.

Fertilitate:

Pentru animalele de reproducție, nu se utilizează în timpul perioadei de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Carprofenul este foarte bine legat de proteinele plasmatice și concurează cu alte medicamente foarte bine legate, ceea ce poate duce la creșterea efectelor toxice ale acestora.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar împreună cu alte AINS sau cu glucocorticoizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, antibioticele aminoglicozide).

De asemenea, a se vedea secțiunea 3.5.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

4 mg carprofen per kg greutate corporală per zi.

Doza inițială este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrată într-o doză unică zilnic.

Efectul analgezic al fiecărei doze persistă pentru cel puțin 12 ore.

Doza zilnică poate fi redusă în funcție de răspunsul clinic.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentul de lungă durată trebuie efectuat sub supravegherea periodică a medicului veterinar.

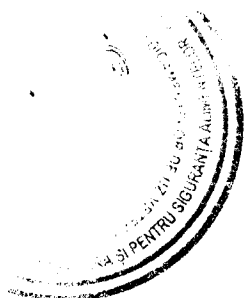
Pentru extinderea acoperirii analgezice și antiinflamatorii post-operatorie, tratamentul pre-operator parenteral cu carprofen injectabil poate fi continuat cu carprofen comprimate în doză de 4 mg /kg/zi, timp de 5 zile.

A nu se depăși doza specificată. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Metoda de divizare a comprimatelor este următoarea: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus (partea convexă în sus).

Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune în plan vertical pe centrul comprimatului pentru a-l împărți în jumătăți. Pentru a obține sferturi, exercitați apoi o ușoară presiune în centrul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a-l rupe pe lungimea lui.

Comprimatul este divizat și poate fi utilizat, după cum urmează:



Numărul de comprimate per zi	Greutatea corporală a câinelui (kg)		
1/4	> 3	-	< 6
1/2	≥ 6	-	< 9
3/4	≥ 9	-	< 12.5
1	≥ 12.5	-	< 15.5
1 1/4	≥ 15.5	-	< 18.5
1 1/2	≥ 18.5	-	< 21.5
1 3/4	≥ 21.5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 1/4	≥ 28	-	< 31
2 1/2	≥ 31	-	< 34
2 3/4	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 1/4	≥ 40	-	< 43
3 1/2	≥ 43	-	< 45

Comprimatele sunt aromate și sunt acceptate de câini, dar ele pot fi administrate direct în gura câinelui sau adăugate în hrană, dacă e necesar.

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

Așa cum arată datele bibliografice, carprofenul este bine tolerat la câini în doze de doua ori doza recomandată, timp de 42 zile.

Doze de până la 3 ori doza recomandată nu determină efecte adverse.

Nu există un antidot specific pentru carprofen, dar terapia de susținere generală ca practică la supradozarea clinică cu AINS, trebuie aplicată.

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 Farmacodinamie

Carprofenul este un antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa acidului 2-aril-propionic și are proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antipiretice.

Mecanismul de acțiune al carprofenului nu este bine cunoscut. Cu toate acestea, s-a demonstrat că inhibarea enzimei ciclo-oxigenaza de către carprofen este relativ slabă la dozele recomandate. Mai mult decât atât, s-a demonstrat că carprofen nu inhibă generarea de tromboxani (TX) B2 în sângele coagulat de câine și nici prostaglandinele (PG) E2 sau acidul 12-hidroxicosatetraenoic (HETE) în exudatul

inflamator nu sunt inhibitate. Acest lucru sugerează că mecanismul de acțiune al carprofenului nu este inhibarea eicosanoizilor. Unii autori sugerează că există o activitate a carprofenului asupra unuia sau mai multora mediatori ai inflamației încă neidentificați, dar nu există dovezi clinice în acest sens. Carprofenul există în două forme enantiomerice, R(-)-carprofen și S(+)-carprofen și o formă racemică care este comercializată. Studiile pe animale de laborator sugerează că enantiomerul S(+) are o putere antiinflamatoare mai mare. Potențialul ulcerogenic al carprofenului a fost demonstrat la rozătoare dar nu și la câini.

4.3 Farmacocinetică

După o singură administrare orală de 4 mg carprofen per kg greutate corporală la câine, timpul obținerii concentrației plasmatice maxime de 23 µg/ml este de aproximativ 2 ore. Biodisponibilitatea orală a dozei totale este mai mare de 90%. Carprofenul este legat de proteinele plasmatice în proporție mai mare de 98% și volumul său de distribuție este redus.

Carprofenul este excretat în bilă, 70% dintr-o doză de carprofen administrată intravenos, fiind eliminat prin fecale, în principal ca și conjugat glucuronid. Carprofenul trece la câini printr-un ciclu enantioselectiv entero-hepatic, numai enantiomerul S(+) fiind reciclat semnificativ. Clearance-ul plasmatic al carprofenului S(+) este cam de două ori mai mare ca al carprofenului R(-). Clearance-ul biliar al carprofenului S(+) se pare că este de asemenea subiectul stereoselectivității și este de aproape trei ori mai mare decât al carprofenului R(-).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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: 72 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se feri de lumină.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie eliminată după 72 ore.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister compus din PVDC-PVC /Aluminiu, termosigilat cu 10 comprimate/blister.

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 20 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 30 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 40 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 50 blistere x 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

Ceva Sante Animale Romania SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210790

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/02/2017

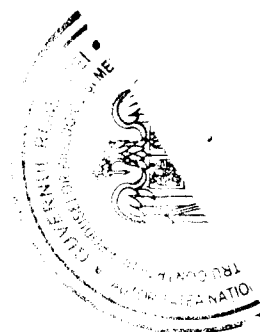
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{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

Carprodyl Quadri 50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Carprofen 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
100 comprimate
200 comprimate
300 comprimate
400 comprimate
500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se feri de lumină.

Pentru termenul de valabilitate al comprimatelor divizate, citiți prospectul produsului.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210199

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Carprodyl Quadri



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

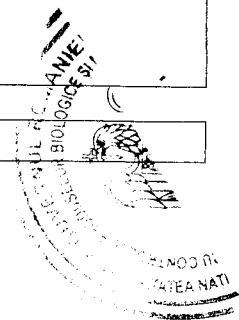
50 mg carprofen/comprimat

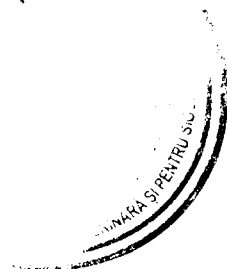
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Carprodyl Quadri 50 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Carprofen 50 mg

Comprimat de culoare bej, marcat în formă de trifoi.

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Reducerea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile musculo-scheletice și de bolile degenerative articulare.

În managementul durerii post-operatorii ca o continuare a analgeziei parenterale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cățelele gestante și în lactație.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni în absența informațiilor specifice.

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la câinii cu boli cardiace, hepatice sau renale sau când există posibilitatea unor ulcere sau hemoragii gastro-intestinale sau unde se evidențiază discrazii sanguine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte AINS (medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene) sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la câinii în vârstă, poate implica un risc suplimentar. Dacă această utilizare nu poate fi evitată, câinii pot necesita o reducere a dozei și un management clinic atent.

Cereți sfatul medicului veterinar.

Evitați utilizarea la câinii deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice.

AINS pot cauza inhibarea fagocitozei și prin urmare, în cazul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate cu infecții bacteriene, trebuie instituită terapia antimicrobiană concomitentă adecvată. Ca și în cazul altor AINS, a fost observată fotodermatita în timpul tratamentului cu carprofen la animalele de laborator și la oameni. Aceste reacții cutanate nu au fost constatate niciodată la câini.

Nu administrați împreună cu alte AINS sau la un interval mai mic de 24 ore unul de altul.

Din cauza bunei palatabilități a comprimatelor, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur unde animalele nu au acces. Ingestia dozei care depășește numărul de comprimate recomandat poate duce la efecte adverse severe. În acest caz, consultați imediat un medic veterinar.



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

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

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

Studiile de laborator la șobolan și iepure au arătat dovezi ale efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Nu se utilizează la cățelele gestante.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul lactației. Nu se utilizează la câini în timpul lactației.

Fertilitate:

Pentru animalele de reproducție, nu se utilizează în timpul perioadei de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Carprofenul este foarte bine legat de proteinele plasmatice și concurează cu alte medicamente foarte bine legate, ceea ce poate duce la creșterea efectelor toxice ale acestora.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar împreună cu alte AINS sau glucocorticoizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, antibioticele aminoglicozide).

Supradozare:

Așa cum arată datele bibliografice, carprofenul este bine tolerat la câini în doze de două ori doza recomandată, timp de 42 zile.

Doze de până la 3 ori doza recomandată nu determină efecte adverse.

Nu există un antidot specific pentru carprofen, dar terapia de susținere generală ca practică la supradozarea clinică cu AINS, trebuie aplicată.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiune renală ¹ Afecțiune hepatică ^{1,3}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ² , Fecale moi ² /Diaree ² , Sânge în fecale ² , Pierderea apetitului ² , Letargie ²

¹ Ca și în cazul altor AINS

² Efecte nedorite tipice asociate cu AINS, aceste reacții adverse apar în general în prima săptămână de tratament și sunt în cele mai multe cazuri tranzitorii și dispar după terminarea tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

³ Efecte idiosincratice

Dacă apar reacții adverse, utilizarea produsului 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 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.

4 mg carprofen per kg greutate corporală per zi.

Doza inițială este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală/zi, administrată într-o doză unică zilnic. Efectul analgezic al fiecărei doze persistă pentru cel puțin 12 ore. Doza zilnică poate fi redusă în funcție de răspunsul clinic.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul clinic observat. Tratamentul de lungă durată trebuie efectuat sub supravegherea periodică a medicului veterinar.

Pentru extinderea acoperirii analgezice și antiinflamatorii post-operatorie, tratamentul pre-operator parenteral cu carprofen injectabil poate fi continuat cu carprofen comprimate în doză de 4 mg /kg/zi, timp de 5 zile. A nu se depăși doza specificată. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Metoda de divizare a comprimatelor este următoarea: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus (partea convexă în sus).

Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune în plan vertical pe centrul comprimatului pentru a-l împărți în jumătăți. Pentru a obține sferturi, exercitați apoi o ușoară presiune în centrul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a-l rupe pe lungimea lui.

Comprimatul este divizat și poate fi utilizat, după cum urmează:

Numărul de comprimate per zi	Greutatea corporală a câinelui (kg)		
1/4	> 3	-	< 6
1/2	≥ 6	-	< 9
3/4	≥ 9	-	< 12.5
1	≥ 12.5	-	< 15.5
1 1/4	≥ 15.5	-	< 18.5
1 1/2	≥ 18.5	-	< 21.5
1 3/4	≥ 21.5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 1/4	≥ 28	-	< 31
2 1/2	≥ 31	-	< 34
2 3/4	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 1/4	≥ 40	-	< 43
3 1/2	≥ 43	-	< 45

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele sunt aromate și sunt acceptate de câini, dar ele pot fi administrate direct în gura câinelui sau adăugate în hrană, dacă e necesar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se feri de lumină.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie eliminată după 72 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie din carton 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

210199

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 20 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 30 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 40 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 50 blistere x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizui 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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
Romania
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Franța

17. Alte informații