

[Versiunea 8, 10/2012]

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefaseptin 300 mg comprimate pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un comprimat conține:

Substanță activă:

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) ..... 300 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat oval, de culoare bej.

Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți și sferturi egale.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul infecțiilor cutanate bacteriene (inclusiv piödermii profunde și superficiale) cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv specii de *Staphylococcus spp.*

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar (inclusiv nefrite și cistite) cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv *Escherichia coli*.

### **4.3 Contraindicații**

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

Nu se utilizează în caz de rezistență la cefalosporine sau peniciline.

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

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Necesitatea antibioterapiei sistémice în comparație cu alternativele non-antibiotice pentru tratamentul piödermiilor superficiale trebuie evaluată cu atenție de către medicul veterinar responsabil.

La fel ca la alte antibiotice cu excreție predominant renală, în cazul unei funcții renale deteriorate se poate produce acumularea sistemică în organism. În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și nu trebuie administrată concomitent antimicrobiene cu efect nefotoxic cunoscut.

Acest produs nu trebuie utilizat pentru tratamentul cățeilor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale.

Utilizarea produsului în moduri care nu respectă instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte cefalosporine și peniciline, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

Când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alerghie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Spălați-vă mâinile după utilizare.
3. Dacă, după expunere, prezentați simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment. Edemul apărut la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, la unii câini au fost constatate, după administrare, grețuri, vărsături și/sau diaree.

În cazuri rare poate să apară hipersensibilitate.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cătele pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicoizide sau unele diuretice precum furosemida poate crește riscul de nefrotoxicitate.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare orală.

15 mg de cefalexină per kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalent cu 30 mg per kg greutate corporală pe zi) timp de:

- 14 zile în cazul infecției tractului urinar
- cel puțin 15 zile în cazul infecției cutanate bacteriene superficiale
- cel puțin 28 de zile în cazul infecției cutanate bacteriene profunde.

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

Produsul poate fi zdrobit sau poate fi adăugat în mâncare, după caz.

În afecțiuni severe sau acute, cu excepția cazurilor de insuficiență renală cunoscută (vezi secțiunea 4.5), doza poate fi dublată.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 15 mg cefalexină/kg de două ori pe zi au demonstrat că produsul a fost bine tolerat.

În cazul supradozării sunt de așteptat reacțiile adverse care pot să apară la doza recomandată. În eventualitatea supradozării, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, cefalosporine de primă generație

Codul veterinar ATC: QJ01DB01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Cefalexina acționează prin inhibiția sintezei nucleopeptidelor peretelui bacterian. Cefalosporinele interferează cu enzimele de transpeptidare, făcând imposibilă formarea de legături transversale ale peptidoglicanicilor de la nivelul peretelui celular bacterian. Formarea de legături transversale ale glicanicilor este esențială pentru ca

celulele să își construiască peretele celular. Inhibiția biosintezei duce la slăbirea peretelui celular, care în cele din urmă se rupe din cauza presiunii osmotice. Acțiunea combinată duce la liza celulară și formarea de filamente.

Cefalexina este activă împotriva unei spectru larg de bacterii aerobe Gram-pozitive (de exemplu specii de *Staphylococcus* spp.) și gram-negative (de exemplu *Escherichia coli*).

Următoarele valori critice sunt recomandate de către Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) la câini pentru *E. coli* și specii de *Staphylococcus* spp.:

CMI (µg/ml)	Interpretare
≤ 2	Sensibil
4	Intermediar
≥ 8	Rezistent

Rezistența la cefalexină poate fi realizată printr-unul din următoarele mecanisme de apariție a rezistenței. În primul rând, producția de cefalosporinaze, care inactivă antibioticul prin hidroliza inelului beta-lactamic, reprezintă principalul mecanism întâlnit în rândul bacteriilor Gram-negative. Rezistența este transmisă prin plasmide sau cromozomi. În al doilea rând, o afinitate redusă a PLP (a proteinelor de legare a penicilinelor) pentru substantele beta-lactamice este adeseori implicată în cazul bacteriilor Gram-pozitive rezistente la beta-lactami. În fine, pompele de eflux care elimină antibioticul din peretele celular, precum și modificările structurale ale porinelor, care reduc difuziunea pasivă a substantei prin peretele celular, pot contribui la îmbunătățirea fenotipului rezistent al unei bacterii.

Există o binecunoscută rezistență încrucișată (care interesează același mecanism de apariție a rezistenței) între antibioticele care aparțin grupului de beta-lactamice, din cauza asemănărilor structurale. Acest lucru apare din cauza enzimelor beta-lactamaze, a modificărilor structurale ale porinelor sau a variațiilor pompelor de eflux. A fost descrisă co-rezistență (cu implicarea unui mecanism diferit de apariție a rezistenței) în cazul *E. coli*, datorită unei plasmide care prezintă diferite gene de apariție a rezistenței.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală unică a dozei recomandate de 15 mg de cefalexină per kg greutate corporală la câini din rasa Beagle, concentrațiile plasmatici au fost constatate într-un interval de 30 de minute. Vârful plasmatic a fost constatat după 1,3 ore, cu o concentrație plasmatică de 18,2 µg/ml.

Biodisponibilitatea părții active a fost de peste 90%. Cefalexina a fost detectată până la 24 de ore după administrare. Prima probă de urină a fost recoltată într-un interval de timp de 2 până la 12 ore, cu concentrații de vârf de cefalexină măsurate de 430 până la 2758 µg/ml într-un interval de timp de 12 ore.

După administrarea orală repetată a aceleiași doze, de două ori pe zi, timp de 7 zile, vârfurile plasmatici au apărut după 2 ore, cu o concentrație de 20 µg/ml. Pe durata perioadei de tratament, concentrațiile s-au menținut peste 1 µg/ml. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de 2 ore. Nivelurile cutanate sunt de circa 5,8 până la 6,6 µg/g, la 2 ore după tratament.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Lactoză monohidrat  
Povidonă K30  
Croscarmeloză sodică  
Celuloză microcristalină  
Pulbere hepatică porcină  
Drojdie  
Crosppovidonă  
Stearil fumarat de sodiu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original.

Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister din PVC/aluminiu/OPA – PVC  
Cutie din carton cu 1 blister a căte 10 comprimate  
Cutie din carton cu 10 blistere a căte 10 comprimate  
Cutie din carton cu 25 blistere a căte 10 comprimate  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Franta

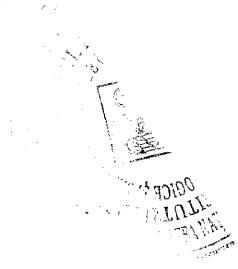
**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera pe baza de reteta veterinara.



### **ANEXA III**

#### **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefaseptin 300 mg comprimate pentru câini  
cefalexină

**2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)..... 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10, [100 și] 250 comprimate.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orala  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMP DE AȘTEPTARE**

[Nu este cazul]

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Ocazional, penicilinile și cefalosporinele pot cauza reacții alergice severe. A se citi prospectul pentru atenționările complete pentru utilizatori.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.

Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR“**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Franta

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cefaseptin 300 mg comprimate pentru câini  
cefalexină



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol, Franta

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“**

Numai pentru uz veterinar.

## B. PROSPECT

## PROSPECT PENTRU:

### Cefaseptin 300 mg comprimate pentru câini

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare & și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Franta

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefaseptin 300 mg comprimate pentru câini  
cefalexină

#### 3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDENȚI)

Un comprimat conține:

cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)..... 300  
mg

Comprimat oval, de culoare bej.  
Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți și sferturi egale.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor cutanate bacteriene (inclusiv piodermii profunde și superficiale) cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv specii de *Staphylococcus spp.*

Pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar (inclusiv nefrite și cistite) cauzate de microorganisme sensibile la cefalexină, inclusiv *Escherichia coli*.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se utilizează în caz de rezistență la cefalosporine sau penicilină.

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

## **6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri foarte rare, la unii câini au fost constatate, după administrare, greșuri, vârsături și/sau diaree.

În cazuri rare poate să apară hipersensibilitate.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

15 mg de cefalexină per kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalent cu 30 mg per kg greutate corporală pe zi) timp de:

- 14 zile în cazul infecției tractului urinar
- cel puțin 15 zile în cazul infecției cutanate bacteriene superficiale
- cel puțin 28 de zile în cazul infecției cutanate bacteriene profunde.

Produsul poate fi zdrobit sau poate fi adăugat în mâncare, după caz.

În afecțiuni severe sau acute, cu excepția cazurilor de insuficiență renală cunoscută (vezi Precauții speciale pentru utilizare la animale), doza poate fi dublată.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

## **10. TEMPORALITATEA DOZĂRII**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.

Puneți la loc toate comprimatele utilizate parțial în blisterul deschis.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Necesitatea antibioterapiei sistémice în comparație cu alternativele non-antibiotice pentru tratamentul piodermiilor superficiale trebuie evaluată cu atenție de către medicul veterinar responsabil.

La fel ca la alte antibiotice cu excreție predominant renală, în cazul unei funcții renale deteriorate se poate produce acumularea medicamentului în organism. În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent antimicrobiene cu efect nefrotoxic cunoscut.

Acest produs nu trebuie utilizat pentru tratamentul cățeilor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testării sensibilității bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe datele epidemiologice locale.

Când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest prospect și cu cele furnizate de medicul veterinar care recomanda, cu scopul de a preveni dezvoltarea bacteriilor rezistente la cefalexină și posibila reducere consecutivă a eficacității tratamentului.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

1. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate.
2. Manipulați acest produs cu grijă maximă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Spălați-vă mâinile după utilizare.
3. Dacă, după expunere, prezentați simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment. Edemul apărut la nivelul feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cătele pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor de primă generație cu antibiotice aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemida poate crește riscul de nefrotoxicitate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Studiile realizate pe animale cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată de 15 mg/kg de două ori pe zi au demonstrat că produsul a fost bine tolerat.

În cazul supradozării sunt de așteptat reacțiile adverse care pot să apară la doza recomandată. În eventualitatea supradozării, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Toate produsele medicinale veterinarne neutilizate sau deșeurile provenite din astfel de produse medicinale veterinarne trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Blister din PVC/aluminiu/OPA – PVC

Cutie din carton cu 1 blister a către 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere a către 10 comprimate

Cutie din carton cu 25 blistere a către 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.