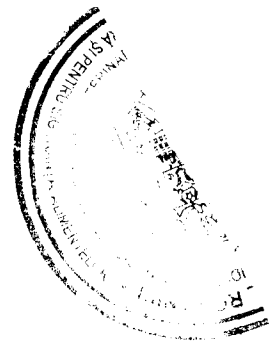


**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Plus, Comprimate Pentru Câini.

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat contine:

### Substante active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel	50 mg (echivalentul a 144 mg pirantel embonat)
Febantel	150 mg

### Excipienti:

Compozitia calitativa a excipientilor si a altor constituenți
Lactoza monohidrat
Celuloza microcristalina
Stearat de magneziu
Siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloza sodica
Sodiu laurilsulfat
Aroma de carne de porc

Comprimate de culoare galben pal cu o crestatura in forma de cruce pe o parte.  
Comprimatele pot fi divizate in 2 sau 4 parti egale.

## 3. INFORMATII CLINICE

### 3.1 Specii tinta

Caini.

### 3.2 Indicatii de utilizare pentru fiecare specie tinta

Tratamentul infestatiilor mixte cu urmatoarele specii de nematode si cestode:

#### Nematode:

**Ascarizi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* ( adulti si forme larvare tarzii).

**Nematode cu carlig:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

**Nematode cu aspect de bici:** *Trichuris vulpis* (adulti).

#### Cestode:

**Viermi plati:** *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulti si forme larvare).

### 3.3 Contraindicatii

A nu se utiliza in acelasi timp cu compusi pe baza de piperazina.

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

### **3.4 Atentionari speciale**

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plati segmentati reapare cu certitudine, daca nu se realizeaza controlul gazdelor intermediare, precum: purici, soareci.

Infestarea cu tenia este putin probabila la puii cu varsta mai mica de 6 saptamani.

Rezistenta parazitilor la o anumita clasa de antihelmintice se poate dezvolta in urma utilizarii frecvente si repetate a unui antihelmintic din acea clasa.

Utilizarea inutila de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instructiunile date in RCP poate creste presiunea de selectie a rezistentei si poate duce la o eficacitate redusa. Decizia de utilizare a produsului trebuie sa se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare si a incarcaturii cu acestea sau a riscului de infectie pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecarui animal in parte.

In absenta riscului de co-infectie cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs cu spectru ingust.

Ar trebui luata in considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodarie sa poata fi o sursa de reinfectie cu nematode si cestode, iar acestea ar trebui tratate, dupa caz, cu un produs adecvat.

### **3.5 Precautii speciale pentru utilizare**

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta:

Nu se aplica.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

In caz de ingestie accidentala solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului sau eticheta.

Pentru o buna igiena, persoanele care administreaza comprimatele direct la caine sau prin adaugarea lor in hrana cainelui, trebuie sa se spele ulterior pe maini.

Alte precautii:

Echinococoza reprezinta un pericol pentru oameni, intrucat echinococoza este o boala care trebuie notificata catre Organizatia Mondiala pentru Sanatatea Animalelor (OIE), orientari specifice privind tratamentul si urmarirea si protectia persoanelor, trebuie obtinute de la autoritatea competenta relevanta.

Precautii speciale pentru protectia mediului:

Nu se aplica.



### 3.6 Evenimente adverse

Caini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburari ale tractului digestiv (diaree, voma)
---	---

Raportarea reactiilor adverse este importanta. Aceasta permite monitorizarea continua a sigurantei unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferinta prin intermediul unui medic veterinar, fie detinatorului autorizatiei de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, sau autoritatii nationale competente prin intermediul sistemului national de raportare. Consultati, de asemenea, sectiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea in timpul de gestatie, lactatiei sau a ouatului

Gestatia:

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine si sobolani. Nu au fost efectuate studii la catele in timpul gestatiei precoce. Utilizarea produsului medicinal veterinar in timpul gestatiei ar trebui sa fie in conformitate cu evaluarea balantei risc/beneficiu efectuata de catre medicul veterinar responsabil. Se recomanda ca produsul sa nu se utilizeze la catele in primele 4 saptamani de gestatie. A nu se depasi doza specificata atunci cand se trateaza catelele gestante.

### 3.8 Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

A nu se utiliza in acelasi timp cu compusi de piperazina deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului si piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitenta cu alti compusi colinergici poate determina efecte toxice.

### 3.9 Cai de administrat si doze

Administrare orala.

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil.

Doza recomandata este: 15 mg/kg greutate corporala febantel, 5 mg/kg pirantel (echivalent cu 14,4 mg/kg pirantel embonat) si 5 mg/kg praziquantel. Acest lucru este echivalent cu 1 comprimat per 10 kg greutate corporala.

Comprimatele pot fi date direct cainelui sau incorporate in hrana. Nu este necesara infometarea animalului inainte sau dupa tratament.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficienta si poate favoriza dezvoltarea rezistentei.

Daca exista riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea si frecventa repetarii administrarii.

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

Asocierea de praziquantel, pirantel embonat si febantel este bine tolerata la caini. in studiile de siguranta, o singura doza de 5 ori mai mare decat doza recomandata a determinat varsaturi ocazionale.

### 3.11 Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare, inclusiv restrictii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene si antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistentei

Nu se aplica.

### 3.12 Periaoda de asteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMATII FARMACOLOGICE

### 4.1 Cod ATCvet :

QP52AA51

### 4.2 Farmacodinamie

Acest produs contine antihelmintice active impotriva nematodelor gastrointestinale si cestodelor gastrointestinali. Produsul contine trei substante active, dupa cum urmeaza:

1. Febantel, un probenzimidazol
2. Pirantel embonat (pamoat), un derivat de tetrahidropirimidina
3. Praziquantel, un derivat partial hidrogenat al pirazinoisoquinolinei


In aceasta combinatie fixa, pirantel si febantel actioneaza impotriva tuturor nematodelor relevante la caini (ascarizi, nematode cu carlig si nematode in forma de bici). in special, este activ fata de *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* si *Trichuris vulpis*.

Aceasta combinatie are actiune sinergica, in cazul nematodelor cu carlig si febantelul este eficient impotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acopera toate speciile importante de cestode la caini, in special *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* si *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul actioneaza impotriva tuturor formelor adulte si larvelor ale acestor paraziti.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid prin tegumentul parazitului si distribuit in intregul parazit. Atat studiile in vitro, cat si in vivo au aratat ca praziquantelul provoaca leziuni severe tegumentelor parazitilor, ducand la contractia si paralizia parazitilor. Este o contractie tetanica aproape instantanee a musculaturii parazitului si o vacuolizare rapida a tegumentului sincitial. Aceasta contractie rapida a fost explicata prin modificari in fluxurile cationice bivalente, in special de calciu.

Pirantelul actioneaza ca un colinergic agonist. Modul sau de actiune este de a stimula receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, de a induce paralizia spastica a nematodelor si, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.



La mamifere, febantelul se transforma, formand fenbendazol si oxfendazol. Aceste entitati chimice, exercita efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizarii tubulinei. Formarea microtubulilor este astfel prevenita, ducand la perturbarea structurilor vitale pentru functionarea normala a viermelui. Absorbția de glucoza, in special, este afectata, ceea ce duce la o epuizare a ATP-ului celular. Parazitul moare ca urmare a epuizarii rezervelor sale de energie, care survine in 2 – 3 zile.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Administrat oral, praziquantelul este aproape complet absorbit din tractul intestinal. Dupa absorbtie, medicamentul este distribuit in toate organele. Praziquantelul este metabolizat in forme inactive in ficat si secretat in bila. Mai mult de 95% din doza administrata este excretata in termen de 24 ore. Doar urme de praziquantel nemetabolizat sunt excretate.

Ca urmare a administrarii produsului medicinal veterinar la caini, concentratiile plasmatice maxime de praziquantel au fost realizate in aproximativ 2,5 ore.

Sarea de pamoat de pirantel are solubilitate apoasa scazuta, un atribut care reduce absorbția intestinala si permite substantei active sa ajunga si sa fie eficienta impotriva parazitilor din intestinul gros. Dupa absorbtie, pamoatul de pirantel este rapid si aproape complet metabolizat in metaboliti inactivi care sunt excretati rapid in urina.

Febantelul este absorbit relativ rapid si metabolizat intr-un numar de metaboliti, inclusiv fenbendazol si oxfendazol, care au activitate antihelmintica.

Ca urmare a administrarii produsului medicinal veterinar la caini, concentratiile plasmatice maxime de fenbendazol si oxfendazol au fost atinse in aproximativ 7-9 ore.

### **5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilitati majore**

Nu se aplica.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar, asa cum este ambalat pentru vanzare: 5 ani  
Partile neutilizate din comprimat trebuie aruncate imediat.

#### **5.3 Precautii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.

#### **5.4 Natura si compozitia ambalajului primar**

Produsul medicinal veterinar este prezentat in:

Benzi individuale compuse din folie de aluminiu de 30  $\mu\text{m}$ /30 gsm polietilena extrudata, care contin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 de comprimate per blister.

sau

Blistere individuale compuse din folie moale de aluminiu tratat termic de 45  $\mu\text{m}$  si folie dura de aluminiu tratat termic de 25  $\mu\text{m}$ , continand 2 sau 8 comprimate.

Benzile sau blisterele sunt ambalate in cutii de carton care contin 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24,

28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**5.5 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a  
deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate in apele uzate.

Utilizati sistemele de returnare a produselor medicinale neutilizate sau a deseurilor provenite din acestea, in conformitate cu cerintele locale si cu sistemele nationale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

**7. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

140185

**8. DATA PRIMEI AUTORIZARI**

22.12.2009

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

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se elibereaza fara prescriptie. Informatii detaliate despre acest produs de uz veterinar sunt disponibile in Baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ETICHETARE SI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{CUTIE DE CARTON PENTRU TOATE AMBALAJE }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CESTAGUARD Plus Comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat contine 50 mg Praziquantel, 50 mg Pirantel embonat (echivalent cu 144 mg Pirantel) si 150 mg Febantel.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 si 1000 comprimate

**4. SPECII TINTA**

Caini.

**5. INDICATII**

Pentru produsele care nu se elibereaza pe baza de prescriptie veterinara.

Tratamentul infectiilor mixte cu nematode si cestode.

**6. CAI DE ADMINISTRARE**

Administrare orala.

1 comprimat per 10 kg greutate corporala.

Comprimatele pot fi date direct cainelui sau incorporate in hrana.

**7. PERIOADA DE ASTEPTARE**

**8. DATA EXPIRARII**

Exp. {ll/aaaa}

Partile neutilizate din comprimat trebuie aruncate imediat.

**9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL INAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul inainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”**

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

**13. NUMELE DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

140185

**15. NUMARUL SERIEI**

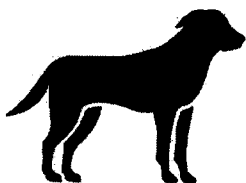
Lot {numar}

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

{TEXT FOLIE BLISTER}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CESTAGUARD Plus



**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat contine 50 mg Praziquantel, 50 mg Pirantel embonat (echivalent cu 144 mg Pirantel) si 150 mg Febantel.

**3. NUMARUL SERIEI**

Lot {numar}

**4. DATA EXPIRARI**

Exp. {ll/aaaa}



**B. PROSPECT**



## PROSPECT

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CESTAGUARD Plus Comprimate pentru câini.

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat contine 50 mg Praziquantel, 50 mg Pirantel embonat (echivalent cu 144 mg pirantel) si 150 mg Febantel.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat galben pal, cu o crestatura in forma de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi impartite in 2 sau 4 parti egale.

### 3. Specii tinta

Caini.

### 4. Indicatii

Tratamentul infestatiilor mixte cu urmatoarele specii de nematode si cestode:

#### **Nematode:**

**Ascarizi:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti si forme larvare tarzii).

**Nematode cu carlig:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

**Nematode cu aspect de bici:** *Trichuris vulpis* (adulti).

#### **Cestode:**

**Viermi plati:** *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulti si forme larvare).

### 5. Contraindicatii

A nu se utiliza in acelasi timp cu compusi de piperazina deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului si piperazinei pot fi antagonice.

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

### 6. Atentionari speciale

#### Atentionari speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plati segmentati reapare cu certitudine, daca nu se realizeaza

controlul gazdelor intermediare, precum: purici, soareci.

Infestarea cu tenia este puțin probabilă la puii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Rezistența parazitilor la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii cu acestea sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de co-infecție cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

Ar trebui luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu nematode și cestode, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs adecvat.

#### 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-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la câine sau prin adaugarea lor în hrana câinelui, trebuie să se spele ulterior pe mâini.

#### Gestatia:

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și sobolani. Nu au fost efectuate studii la cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului medicinal veterinar în timpul gestației ar trebui să fie în conformitate cu evaluarea balanței risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu se utilizeze la cățele în primele 4 săptămâni de gestație. A nu se depăși doza specificată atunci când se tratează cățelele gestante.

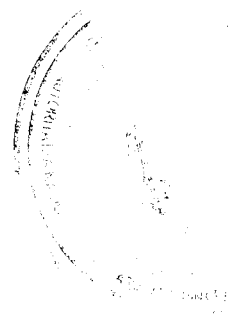
#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în același timp cu compuși de piperazina deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la efecte toxice. Dacă nu sunteți sigur și câinele dvs. este tratat cu alte produse medicinale veterinare, consultați un medic veterinar sau farmacist.

#### Simptome supradozare (proceduri de urgență și antidoturi)

Asocierea de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată a determinat varsături ocazionale.



**Alte precautii:**

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoză este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sanatatea Animalelor (OIE), orientări specifice privind tratamentul și urmărirea și protecția persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

**7. Evenimente adverse**

Caini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, voma)
---	--

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare, sau reprezentantului local al acestuia, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare ([farmacovigilenta@ansvs.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvs.ro); [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)).

**8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare**

Administrare orală.

Doza recomandată este: 15 mg/kg greutate corporală febantel, 5 mg/kg pirantel (echivalent cu 14,4 mg/kg pirantel embonat) și 5 mg/kg praziquantel.

1 comprimat per 10 kg greutate corporală.

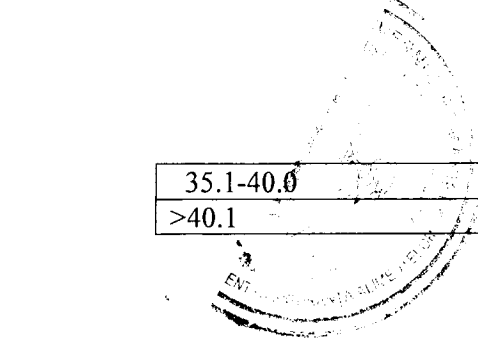
Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară infometarea animalului înainte sau după tratament.

Comprimatele pot fi împartite în două sau patru părți egale.

Ghid de dozare:

<b>Greutatea corporală (kg)</b>	<b>Comprimate</b>
0.5 - 2.5	¼
2.6-5.0	½
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1½
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2½
25.1-30.0	3
30.1-35.0	3½





35.1-40.0	4
>40.1	1 comprimat per 10 kg

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficienta si poate favoriza dezvoltarea rezistentei. Daca exista riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea si frecventa repetarii administrarii.

## **9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA**

Pentru a se asigura doza corecta, greutatea corporala ar trebui stabilita cu cat mai multa exactitate.

## **10. Perioade de asteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precautii speciale de depozitare**

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de pastrare.

Nu utilizati acest produs medicinal veterinar dupa data de expirare inscrisa pe cutie dupa Exp.

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

Partile neutilizate din comprimat trebuie aruncate imediat.

## **12. Precautii speciale pentru eliminarea**

Produsele medicinale veterinare trebuie eliminate in apele reziduale.

Utilizati scheme de preluare pentru eliminarea oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor derivate din acesta, in conformitate cu cerintele locale si cu orice sisteme nationale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar in cauza. Aceste masuri ar trebui sa contribuie la protectia mediului. Solicitati medicului veterinar sau farmacistului informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se elibereaza fara prescriptie medicala.

## **14. Numerele autorizatiilor de comercializare si dimensiunile ambalajelor**

140185

Produsul medicinal veterinar este prezentat in:

Benzi individuale compuse din folie de aluminiu de 30 µm/30 gsm polietilena extrudata, care contin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 de comprimate per blister.

sau

Blistere individuale compuse din folie moale de aluminiu tratat termic de 45 µm si folie dura de aluminiu tratat termic de 25 µm, continand 2 sau 8 comprimate.

Benzile sau blisterele sunt ambalate in cutii de carton care contin 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate,

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Informatii detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile in Baza de date a produselor din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare, producatorul responsabil pentru eliberarea seriei si datele de contact pentru raportarea reactiilor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda

Telefon: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggrout@channelgroup.ie](mailto:vetpharmacoviggrout@channelgroup.ie)

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

ALTIUS SA - Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A apartament A.8.2, Sector 1, București, România

Tel: (0040) 021 310 88 80

e-mail: [office@altius.ro](mailto:office@altius.ro)

Pentru orice informatii despre acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.