

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Plus, comprimate pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloză sodică
Sodiu laurilsulfat
Aromă de carne de porc

Comprimate de culoare galben pal cu o creștură în forma de cruce pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti și forme larvare târzii).

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

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

Cestode:

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

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în același timp cu compuși pe baza de piperazină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plati segmentați reapare cu certitudine, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci.

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

Rezistența paraziților 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

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 prospectul produsului sau eticheta.

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

Alte precauții:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă) Letargie, anorexie, hiperactivitate.
---	---

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul de gestație, lactației sau a ouatului

Gestația:

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. 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.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate determina efecte toxice.

3.9 Căi de administrat și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. 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. Acest lucru este echivalent cu 1 comprimat per 10 kg greutate corporală.

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

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Dacă există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența repetării administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și după caz, 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 vărsături ocazionale.

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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet : QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Acest produs conține antihelmintice active împotriva nematodelor gastrointestinale și cestodelor gastrointestinale. Produsul conține trei substanțe active, după cum urmează:

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

În această combinație fixă, pirantel și febantel acționează împotriva tuturor nematodelor relevante la câini (ascarizi, nematode cu cârlig și nematode în formă de bici). În special, este activ față de *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație are acțiune sinergică, în cazul nematodelor cu cârlig și febantel este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spektrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor formelor adulte și larvelor acestor paraziti.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid prin tegumentul parazitului și distribuit în întregul parazit. Atât studiile in vitro, cât și in vivo au arătat că praziquantelul provoacă leziuni severe tegumentelor paraziților, ducând la contracția și paralizia paraziților. Este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxurile cationice bivalente, în special de calciu.

Pirantelul acționează ca un colinergic agonist. Modul său de acțiune este de a stimula receptorii colinergici nicotiniici ai parazitului, de a induce paralizia spastică a nematodelor și, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

La mamifere, febantelul se transformă, formând fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea microtubulilor este astfel prevenită, ducând la perturbarea structurilor vitale pentru funcționarea normală a viermelui. Absorbția de glucoză, în special, este afectată, ceea ce duce la o epuizare a ATP-ului celular. Parazitul moare ca urmare a epuizării rezervelor sale de energie, care survine în 2 – 3 zile.

4.3 Farmacocinetica

Administrat oral, praziquantelul este aproape complet absorbit din tractul intestinal. După absorbție, medicamentul este distribuit în toate organele. Praziquantelul este metabolizat în forme inactive în ficat și secretat în bilă. Mai mult de 95% din doza administrată este excretată în termen de 24 ore. Doar urme de praziquantel nemetabolizat sunt excrete.

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar la câini, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost realizate în aproximativ 2,5 ore.

Sarea de pamoat de pirantel are solubilitate apoasă scăzută, un atribut care reduce absorbția intestinală și permite substanței active să ajungă și să fie eficientă împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pamoatul de pirantel este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantel este absorbit relativ rapid și metabolizat într-un număr de metaboliți, inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

Ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar la câini, concentrațiile plasmatice maxime de fenbendazol și oxfendazol au fost atinse în aproximativ 7-9 ore.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Părțile neutilizate din comprimat trebuie aruncate imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este prezentat în:

Benzi individuale compuse din folie de aluminiu de 30 μ m/30 gsm polietilenă extrudată, care conțin 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 μ m și folie dură de aluminiu tratat termic de 25 μ m, conținând 2 sau 8 comprimate.

Benzile sau blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 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.

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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140185

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

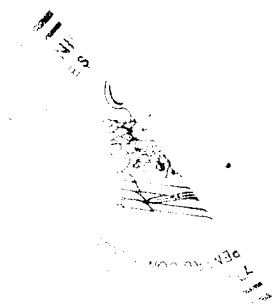
22.12.2009

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în 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 conține 50 mg praziquantel, 50 mg pirantel (echivalent cu 144 mg pirantel embonat) și 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 și 1000 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Pentru produsele care nu se eliberează pe bază de prescripție veterinară.
Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
1 comprimat per 10 kg greutate corporală.
Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Părțile neutilizate din compimat trebuie aruncate imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140185

15. NUMĂRUL SERIEI

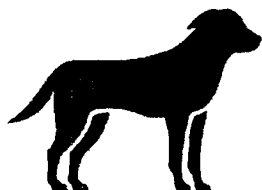
Lot {numar}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{TEXT FOLIE BLISTER}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Plus



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

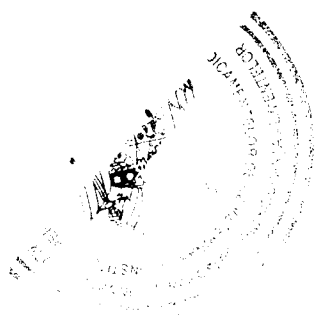
Fiecare comprimat conține 50 mg praziquantel, 50 mg pirantel (echivalent cu 144 mg pirantel embonat) și 150 mg febantel.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECT

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CESTAGUARD Plus comprimate pentru câini.

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține 50 mg praziquantel, 50 mg pirantel (echivalent cu 144 mg pirantel embonat) și 150 mg febantel.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat galben pal, cu o creștătură în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații

Tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti și forme larvare târzii).

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

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

Cestode:

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

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plați segmentați reapare cu certitudine, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci.

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

Rezistența paraziților 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 câinelui sau prin adăugarea lor în hrana câinelui, trebuie să se spele ulterior pe mâini.

Gestația:

Efecte teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șolani. 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 piperazină 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 vărsături ocazionale.

Alte precauții:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă) Letargie, anorexie, hiperactivitate.
---	--

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 deținătorul 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@ansvsa.ro; 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 în gâtului sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

Ghid de dozare:

Greutatea corporală (kg)	Comprimate
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 inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Dacă există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența repetării administrării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă exactitate.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale de depozitare

A nu se lasă la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

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

Părțile neutilizate din comprimat trebuie aruncate imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminarea

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele reziduale.

Utilizați scheme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză. 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 fără prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140185

Produsul medicinal veterinar este prezentat în:

Benzi individuale compuse din folie de aluminiu de 30 µm/30 gsm polietilenă extrudată, care conțin 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 și folie dură de aluminiu tratat termic de 25 µm, conținând 2 sau 8 comprimate.

Benzile sau blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 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,

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și datele de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.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

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