



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Plus XL, comprimate pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	175 mg
Pirantel Embonat	504 mg (echivalent cu 175 mg pirantel)
Febantel	525 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloza sodică
Lauril sulfat de sodiu
Aromă de carne de porc

Comprimat alungit de culoare galbenă cu o linie mediană pe ambele fețe.
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode:

Nematode:

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

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

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

Cestode:

Viermi plați: *Echinococcus spp.* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.*

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulti și forme larvare imature).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație (vezi secțiunea 3.7).



3.4 Precauții speciale

Purici și servicii sunt gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plăți - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plăți reapare cu certitudine, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare precum purici, șoareci etc.

Rezistența parazitară la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din această clasă.

Pentru a minimiza riscul de reinfestare și de infecție nouă, excrementele trebuie colectate și eliminate corespunzător timp de 24 de ore după tratament.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

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

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la câini sau prin adăugarea lor în mâncarea câinelui, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva *Echinococcus spp.*, care nu se întâlnește în toate statele membre ale UE, dar devine din ce în ce mai comun în unele dintre ele. Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală notificabilă către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute ghiduri specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile de protecție pentru persoane, de la autoritatea competentă relevantă.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă).
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel administrate în timpul primelor etape ale gestației au fost raportate la șobolani, oi și câini. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație. Nu se utilizează la cățelele gestante în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație (vezi secțiunea 3.3). Un singur tratament în timpul ultimului trimestru de gestație sau în timpul lactației s-a demonstrat a fi sigur.



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează în același timp cu compuși piperazinici deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate determina efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dozaj:

Pentru tratamentul câinilor, 1 comprimat per 35 kg greutate corporală (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel/kg greutate corporală).

Dozele sunt următoarele:

Greutate corporală (kg)	Comprimate
Aproximativ 17.5 kg	½ comprimat CESTAGUARD Plus XL
31-35 kg	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL
>35-40 kg	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + ½ comprimat CESTAGUARD Plus
>40-45 kg	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 1 comprimat CESTAGUARD Plus
>45-50 kg	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 1½ comprimat CESTAGUARD Plus
>50-55 kg	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 2 comprimate CESTAGUARD Plus
>55-60 kg	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 2½ comprimate CESTAGUARD Plus
>60-65 kg	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 3 comprimate CESTAGUARD Plus
>65-70 kg	2 comprimate CESTAGUARD Plus XL

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau pot fi ascunse în hrană. Nu este necesară înfometarea înainte sau după tratament.

Comprimatele ar trebui administrate ca o singură administrare.

Jumătățile de comprimate trebuie aruncate imediat sau returnate în blisterul deschis până la utilizare.

Dacă există un risc de reinfestare, trebuie solicitată opinia unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

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

În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de combinația de praziquantel, pirantel embonat sau mai mare 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 este cazul.



Perioada de așteptare

Nu este, ca și la...

INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamic

Acest produs medicinal veterinar conține antihelmintice active împotriva nematodelor gastrointestinale și viermilor plați segmentați. Produsul medicinal veterinar conține trei substanțe active, după cum urmează:

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

În această combinație fixă, pirantel și febantel acționează împotriva tuturor nematodelor relevante la câini (ascarizi, nematode cu cârlig și nematode în forma 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 febantelul este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul 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 paraziți.

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. Aceasta 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 nicotinci ai parazitului, de a induce paralizia spastică a nematode lor și, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

La mamifere, febantelul se transformă, formând fenbendazol și oxiendazol. 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 Farmacocinetică

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.

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

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



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate : 14 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

De fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizat, aceasta trebuie returnată în spațiul deschis al blisterului și introdusă înapoi în cutia de carton.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este prezentat în :

Blistere individuale compuse dintr-un copolimer alb opac PVC/PE/PCTFE și un lac de sigilare la cald de 20 μm/aluminiu, conținând 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate per blister.

Biisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin fie: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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 acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

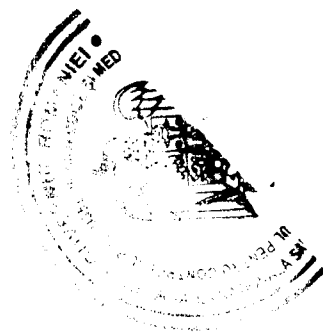
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

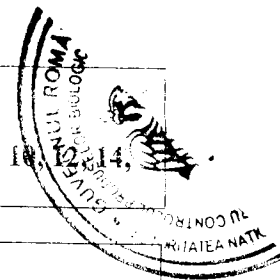
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{ CUTIE DE CARTON PENTRU DIMENSIUNILE DE AMBALAJE DE 2,4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 COMPRIMATE SI ALTELE }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Plus XL, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat contine: 175 mg praziquantel, 504 mg pirantel carbonat (echivalentul a 175 mg pirantel) și 525 mg febantel.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Căini.

5. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor mixte cauzate de nematode și cestode.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

1 comprimat per 35 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau pot fi ascânse în hrană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Jumătățile de comprimat neutilizate pot fi utilizate în interval de 14 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Dè fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie returnată în spațiul deschis al blisterului și introdusă înapoi în cutia de carton.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE

{BLISTER}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CESTAGUARD Plus XL



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

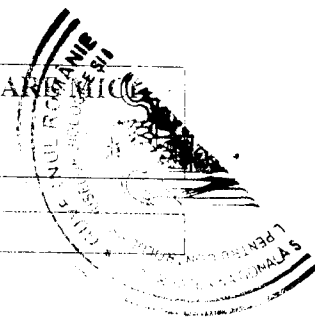
Fiecare comprimat conține: 175 mg praziquantel, 504 mg pirantel embonat (echivalentul a 175 mg pirantel) și 525 mg febantel.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CESTAGUARD Plus XL, comprimate pentru câini de talie mare

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține: 175 mg praziquantel, 504 mg pirantel embonat (echivalent cu 175 mg pirantel) și 525 mg febantel.

Comprimat alungit de culoare galbenă cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulți și forme larvare imature).

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

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

Cestode:

Viermi plăți: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp.

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulți și forme larvare imature).

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație. (vezi secțiunea

Atenționări speciale – Gestație și lactație)

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi plăți - *Dipylidium caninum*.

Infestația cu viermi plăți reapare cu certitudine, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare precum purici, șoareci etc.

Rezistența parazitara la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din această clasă.

Pentru a minimiza riscul de reinfestare și de infecție nouă, excrementele trebuie colectate și eliminate corespunzător timp de 24 de ore după tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinelor veterinare la animale:

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

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la câini sau prin adăugarea lor în mâncarea câinelui, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva *Echinococcus spp.*, care nu se întâlnește în toate statele membre ale UE, dar devine din ce în ce mai comun în unele dintre ele. Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală notificabilă către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute ghiduri specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile de protecție pentru persoane, de la autoritatea competentă relevantă.

Gestație și lactație:

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel administrate în timpul primelor etape ale gestației au fost raportate la șobolani, oi și câini. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost investigată în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație. Nu se utilizează la cățelele gestante în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de gestație (vezi secțiunea Contraindicații). Un singur tratament în timpul ultimului trimestru de gestație sau în timpul lactației s-a demonstrat a fi sigur.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează în același timp cu compuși piperazinici deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate determina efecte toxice.

Supradozaj:

În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de combinația de praziquantel, pirantel embonat sau mai mare a determinat vărsături ocazionale.

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10,000 de animale tratate, inclusive raportările izolate):
Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă).

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbm@icbm.ro.

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

Administrare orală.

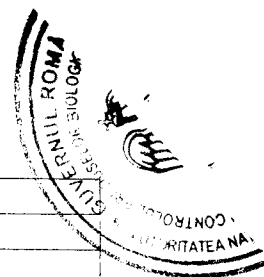
Dozele recomandate sunt:

1 comprimat per 35 kg greutate corporală (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg

praziquantel/kg greutate corporală).

Tabel cu deze:

Greutate corporală (kg)	Comprimate
Approx 17,5 kg.	½ comprimat CESTAGUARD Plus XL
31-35 kg.	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL
>35-40 kg.	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + ½ comprimat CESTAGUARD Plus
>40-45 kg.	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 1 comprimat CESTAGUARD Plus
>45-50 kg.	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 1½ comprimat CESTAGUARD Plus
>50-55 kg.	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 2 comprimate CESTAGUARD Plus
>55-60 kg.	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 2½ comprimate CESTAGUARD Plus
>60-65 kg.	1 comprimat CESTAGUARD Plus XL + 3 comprimate CESTAGUARD Plus
>65-70 kg.	2 comprimate CESTAGUARD Plus XL



Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau pot fi ascunse în hrană. Nu este necesară înfometarea înainte sau după tratament.

Comprimatele ar trebui administrate ca o singură administrare.

Dacă există un risc de reinfestare, trebuie solicitată opinia unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

Jumătățile de comprimate trebuie aruncate imediat sau returnate în blisterul deschis până la utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.

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

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 14 zile.

De fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizat, aceasta trebuie returnată în spațiul deschis al blisterului și introdusă înapoi în cutia de carton.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Blistere individuale compuse dintr-un copolimer alb opac PVC/PE/PCTFE și un lac de sigilare la cald de 20 μm/aluminiu, conținând 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate per blister.

Blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin fie: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

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

ALTIUS SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et. 8 și 8A apartament A.8.2, Sector 1, 014261 București, România
Tel: (0040) 021 310 88 80
e-mail: office@altius.ro

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

