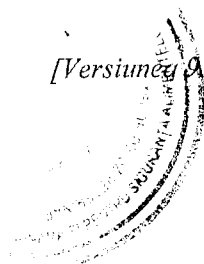


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clorexivet 4% 40 mg/ml șampon pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhexidină 22,5 mg

(echivalent cu 40 mg digluconat de clorhexidină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Cocamidopropil betaină 30%	
Lauril glucozid 50%	
Gluconolactonă (E575)	
Ponceau 4R (E124)	0,0026 mg
Hidroxid de sodiu (5 M)	
Apă purificată	

Soluție de culoare roz spre portocaliu, transparentă spre ușor opalescentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul împotriva proliferării *Malassezia pachydermatis* pe suprafața cutanată și gestionarea semnelor clinice asociate la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Diagnosticul în cazul *Malassezia pachydermatis* trebuie stabilit pe baza unei examinări clinice, prin excluderea altor dermatoze și prin confirmarea prezenței *Malassezia pachydermatis* la nivelul pielii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Exclusiv pentru administrare externă.

Asigurați-vă că animalul nu inhalează produsul sau produsul nu vine în contact cu ochii, canalul auditiv, nasul sau gura animalului pe durata șamponării. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă. Dacă se produce iritație oculară persistentă, consultați un medic veterinar. Asigurați-vă că animalul nu se linge în timpul șamponării, în timpul clătirii sau înainte de a se fi uscat. Nu a fost demonstrată siguranța produsului la animale cu vârsta mai mică de 5 luni. Nu a fost demonstrată siguranța produsului în cazul utilizării acestuia timp de peste 6 săptămâni.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate în urma contactului cu pielea și poate irita pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul prelungit cu șamponul prin spălarea și uscarea mâinilor imediat după utilizarea produsului. Utilizați mănuși de protecție. Dacă, în urma expunerii la produs, prezentați simptome de tipul erupției sau iritației cutanate, solicitați imediat asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului. Contactul accidental al produsului nediluat cu ochii poate cauza iritație oculară gravă. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul între mâini și ochi. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului. Ingerarea produsului poate cauza reacții adverse, de tipul iritației gastrice și greața. Evitați ingerarea accidentală și contactul mână-gură. Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul manipulării produsului. Păstrați produsul în ambalajul original înainte și imediat după utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. Evitați atingerea și mângâierea animalelor tratate imediat după aplicarea tratamentului. Se interzice atingerea animalelor tratate imediat după aplicarea tratamentului, în special de către copii. Se recomandă aplicarea tratamentului în cursul serii. Se interzice ca animalele tratate să doarmă în același pat cu stăpânii, în special cu copiii. În caz de ingerare accidentală, solicitați asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (> 1, dar < 10 din 100 de animale tratate)	Prurit și reacții eritematoase ¹
Frecvență necunoscută	Inflamație a țesutului conjunctiv ²

¹: În majoritatea cazurilor, aceste reacții nu necesită oprirea tratamentului, iar semnele clinice se remit complet fără să fie necesar niciun tratament specific. Cu toate acestea, dacă semnele persistă, medicul veterinar trebuie să reevalueze tratamentul.

²: De regulă se remit fără tratament.

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, 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:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și câini nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice cauzate de clorhexidină. Cu toate acestea, nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar la câini în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Se interzice ca puii de câine să intre în contact cu femele care alăptează după tratament, înainte să li se usuce blana.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Șamponarea frecventă poate reduce eficacitatea altor produse cu aplicare topică (de exemplu, ectoparaziticide).

Nu există date privind interacțiunea cu alte produse cu aplicare topică.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Șamponul se administrează topic de 3 ori pe săptămână (3 sesiuni de tratament) timp de 2 săptămâni, iar ulterior, la nevoie, de 2 ori pe săptămână timp de 2 săptămâni și, în final, o dată pe săptămână timp de 2 săptămâni. La nevoie se poate impune utilizarea suplimentară la indicațiile medicului veterinar responsabil și pe baza evaluării beneficiu/risc elaborat de acesta.

În tabelul de mai jos sunt prezentate indicațiile cu privire la cantitățile recomandate. Cu toate acestea, cantitatea de produs de administrat trebuie adaptată în funcție de talia câinelui și lungimea blănii. Produsul trebuie aplicat în cantitate suficientă pentru spumare.

Urmați procedura de mai jos:

Udați animalul cu apă curată din abundență și aplicați produsul pe animal în mai multe puncte. Aplicați cantitatea de produs adecvată taliei câinelui și lungimii blănii pentru spumare. Aplicați produsul uniform, pe toată lungimea blănii, inclusiv în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Masați corpul animalului pentru a spuma produsul și clătiți imediat.

Repetăți pașii de mai sus cu aceeași cantitate de produs ca înainte, dar de această dată lăsați produsul să acționeze pe blană timp de 10 minute și abia apoi clătiți cu apă curată.

Lăsați câinele să se usuce natural, într-un mediu cald, ferit de curenți de aer.

În fiecare sesiune de tratament, șamponul trebuie aplicat de 2 ori, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală	Șamponarea 1		Șamponarea 2	Cantitate totală de produs de utilizat într-o sesiune de tratament
≤ 4,9 kg	8 ml	spălare	8 ml	16 ml
5,0–10,9 kg	12 ml	spălare	12 ml	24 ml
11,0–15,9 kg	16 ml	spălare	16 ml	32 ml
16,0–20,9 kg	20 ml	spălare	20 ml	40 ml
21,0–30,9 kg	24 ml	spălare	24 ml	48 ml
31,0–45,9 kg	32 ml	spălare	32 ml	64 ml
≥ 46,0 kg	40 ml	spălare	40 ml	80 ml

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

Un studiu privind toleranța efectuat pe câini cărora li s-a administrat de trei ori pe săptămână, timp de patru săptămâni consecutive, o doză de până la aproximativ de 5 ori mai mare decât doza terapeutică recomandată a evidențiat doar reacții cutanate ușoare ocazionale. Acestea au fost de scurtă durată, deși persistente timp câteva zile dacă s-a continuat utilizarea șamponului. Reacțiile nu au necesitat aplicarea niciunui tratament specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD08AC02

4.2 Farmacodinamie

Digluconatul de clorhexidină este un agent antiseptic din familia biguanidelor, cu activitate fungică împotriva levurilor, inclusiv împotriva *Malassezia pachydermatis*.

Modul de acțiune al clorhexidinei depinde de concentrație. Clorhexidina alterează permeabilitatea peretelui celular. La concentrații mici, substanțele cu masă moleculară mică se scurg din celule fără distrugerea ireversibilă a peretelui celular. La concentrații mari, clorhexidina penetrează în celule, produce precipitarea citoplasmei, împiedică repararea membranei celulare și cauzează distrugerea celulei.

Eficacitatea produsului se datorează concentrațiilor ridicate de digluconat de clorhexidină de pe suprafața corpului pe durata celor 10 minute de șamponare.

Valorile tipice ale CMI găsite la izolatele clinice de *Malassezia pachydermatis* sunt de 2–4 µg/ml (2014). Până în prezent (2014) nu s-a dovedit dezvoltarea de rezistență la clorhexidină în cazul infecției cu *Malassezia pachydermatis*.

Nu se preconizează dezvoltarea rezistenței la clorhexidină dacă produsul este utilizat conform regimului terapeutic recomandat.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică a produsului la câini s-a constatat absorbție sistemică slabă sau inexistentă a digluconatului de clorhexidină. Absorbția clorhexidinei după administrare orală este, de asemenea, foarte slabă. Eficacitatea produsului se datorează concentrațiilor ridicate de digluconat de clorhexidină de pe suprafața corpului pe durata celor 10 minute de șamponare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac filetat alb din polipropilenă cu suport de seringă de polipropilenă. Seringă de 25 ml inclusă în ambalaj. Fiecare flacon conține 250 ml.

Dimensiunea ambalajului
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

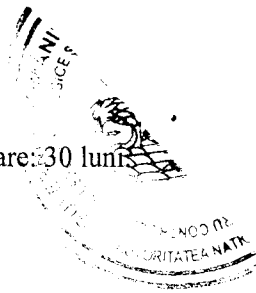
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clorexivet 4% 40 mg/ml șampon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhexidină 22,5 mg

(echivalent cu 40 mg digluconat de clorhexidină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 150 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clorexivet 4% 40 mg/ml șampon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Clorhexidină 22,5 mg

(echivalent cu 40 mg digluconat de clorhexidină)

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

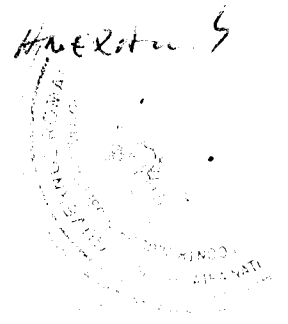
A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

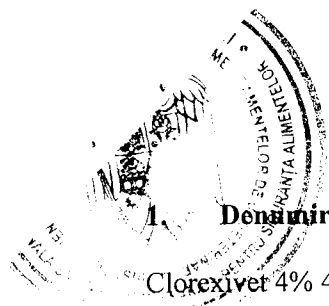
NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clorhexiver 4% 40 mg/ml șampon pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clorhexidină 22,5 mg

(echivalent cu 40 mg digluconat de clorhexidină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Ponceau 4R (E124)	0,0026 mg

Soluție de culoare roz spre portocaliu, transparentă spre ușor opalescentă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul împotriva proliferării *Malassezia pachydermatis* pe suprafața cutanată și gestionarea semnelor clinice asociate la câini.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Diagnosticul în cazul *Malassezia pachydermatis* trebuie stabilit pe baza unei examinări clinice, prin excluderea altor dermatoze și prin confirmarea prezenței *Malassezia pachydermatis* la nivelul pielii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Exclusiv pentru utilizare externă.

Asigurați-vă că animalul nu inhalează produsul sau produsul nu vine în contact cu ochii, canalul auditiv, nasul sau gura animalului pe durata șamponării. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă. Dacă se produce iritație oculară persistentă, consultați un medic veterinar.

Asigurați-vă că animalul nu se linge în timpul șamponării, în timpul clătirii sau înainte de a se fi uscat.

Nu a fost demonstrată siguranța produsului la animale cu vârsta mai mică de 5 luni.

Nu a fost demonstrată siguranța produsului în cazul utilizării acestuia timp de peste 6 săptămâni.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza prin contact cu pielea și poate fi iritant pentru piele. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină sau la oricare dintre excipienții acestuia trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul prelungit cu șamponul prin spălarea și uscarea mâinilor imediat după utilizarea produsului. A se utiliza mănuși de protecție. Dacă, în urma expunerii la produs, prezentați simptome de tipul erupției sau iritației cutanate, solicitați imediat asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Contactul accidental al produsului nediluat cu ochii poate cauza iritație oculară gravă.

Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul între mâini și ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Ingerarea produsului poate cauza reacții adverse, de tipul iritației gastrice și greața.

Evitați ingerarea accidentală și contactul mână-gură.

Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Păstrați produsul în ambalajul original înainte și imediat după utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs.

Evitați atingerea și mângâierea animalelor tratate imediat după aplicarea tratamentului.

Se interzice atingerea animalelor tratate imediat după aplicarea tratamentului, în special de către copii.

Se recomandă aplicarea tratamentului în cursul serii. Se interzice ca animalele tratate să doarmă în același pat cu stăpânii, în special cu copiii.

În caz de ingerare accidentală, solicitați asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și câini nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice cauzate de clorhexidină. Cu toate acestea, nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar la câini în timpul gestației și lactației.

Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Se interzice ca puii de câine să intre în contact cu femele care alăptează după tratament, înainte să li se usuce blana.

Fertilitate:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Spălarea frecventă cu șampon poate reduce eficacitatea altor produse cu aplicare topică (de exemplu, ectoparaziticide).

Nu există date privind interacțiunea cu alte produse cu aplicare topică.

Supradozaj:

Un studiu privind toleranța efectuat pe câini cărora li s-a administrat de trei ori pe săptămână, timp de patru săptămâni consecutive, o doză de până la aproximativ de 5 ori mai mare decât doza terapeutică recomandată a evidențiat doar reacții cutanate ușoare ocazionale. Acestea au fost de scurtă durată, deși persistente timp câteva zile dacă s-a continuat utilizarea șamponului. Reacțiile nu au necesitat aplicarea niciunui tratament specific.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

Evenimente adverse

Căini

Frecvență (> 1, dar < 10 din 100 de animale tratate)	Prurit și reacții eritematoase ¹
Frecvență necunoscută	Inflamație a țesutului conjunctiv ²

¹: În majoritatea cazurilor, aceste reacții nu necesită oprirea tratamentului, iar semnele clinice se remit complet fără să fie necesar niciun tratament specific. Cu toate acestea, dacă semnele persistă, medicul veterinar trebuie să reevalueze tratamentul.

²: De regulă se remit fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și neenumerate în acest prospect, sau dacă credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să vă contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare cutanată.

Șamponul se administrează topic de 3 ori pe săptămână (3 sesiuni de tratament) timp de 2 săptămâni, iar ulterior, la nevoie, de 2 ori pe săptămână timp de 2 săptămâni și, în final, o dată pe săptămână timp de 2 săptămâni. La nevoie, poate fi necesară utilizarea în conformitate cu indicațiile și evaluarea raportului beneficiu/risc al medicului veterinar responsabil.

În tabelul de mai jos sunt prezentate indicațiile cu privire la cantitățile recomandate. Cu toate acestea, cantitatea de produs de administrat trebuie adaptată în funcție de talia câinelui și lungimea blănii. Produsul trebuie aplicat în cantitate suficientă pentru spumare.

În fiecare sesiune de tratament, șamponul trebuie aplicat de 2 ori, conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală	Șamponarea 1		Șamponarea 2	Cantitate totală de produs de utilizat într-o sesiune de tratament
≤ 4,9 kg	8 ml	spălare	8 ml	16 ml
5,0–10,9 kg	12 ml	spălare	12 ml	24 ml
11,0–15,9 kg	16 ml	spălare	16 ml	32 ml
16,0–20,9 kg	20 ml	spălare	20 ml	40 ml
21,0–30,9 kg	24 ml	spălare	24 ml	48 ml
31,0–45,9 kg	32 ml	spălare	32 ml	64 ml
≥ 46,0 kg	40 ml	spălare	40 ml	80 ml

9. Recomandări privind administrarea corectă

Urmați procedura de mai jos:

Udați animalul cu apă curată din abundență și aplicați produsul pe animal în mai multe puncte. Aplicați cantitatea de produs adecvată taliei câinelui și lungimii blănii pentru spumare. Aplicați produsul uniform, pe toată lungimea blănii, inclusiv în jurul buzelor, sub coadă și între degete. Masați corpul animalului pentru a spuma produsul și clătiți imediat.

Repetăți pașii de mai sus cu aceeași cantitate de produs ca înainte, dar de această dată lăsați produsul să acționeze pe blană timp de 10 minute și abia apoi clătiți cu apă curată.

Lăsați câinele să se usuce natural, într-un mediu cald, ferit de curenți de aer.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

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 cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac filetat alb din polipropilenă cu suport de seringă de polipropilenă. Seringă de 25 ml inclusă în ambalaj. Fiecare flacon conține: 250 ml.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

15. Data ultimei revizuiți 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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italia

Tel.: +39 0373 982024

Productor teapo
FLORIS VAN DER
Kempenlandstraat
5262 GR Nijmegen
Tante de Jos

Table de Jos

