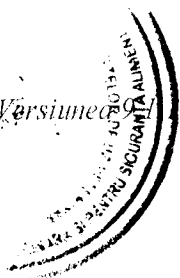


[Versiune 9.1/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cocciril 2,5 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Diclazuril 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Celuloză microcristalină și carmeloză sodică	
Acid citric	
Hidroxid de sodiu	
Polisorbat 20	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vitei) și oi (miei).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vitei):

Profilaxia coccidiozei cauzate de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

Oi (miei):

Profilaxia coccidiozei cauzate de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

Utilizați produsul medicinal veterinar în timpul perioadei pre-patente a infecției pentru prevenirea semnelor clinice.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Vitei:

În anumite cazuri, poate fi obținută doar o reducere tranzitorie a eliminării de oochiști.

Dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența bolii în turmă sau cireadă trebuie confirmată prin prelevarea de probe fecale înainte de tratament.

Momentul preferat pentru tratament este determinat de epidemiologia cunoscută a *Eimeria spp.*, tratamentul fiind cel mai eficient în timpul fazei pre-patente a infecției, înainte de apariția semnelor clinice.

Coccidioza este un indicator al igienei insuficiente în efectiv/țarc. Se recomandă îmbunătățirea igienei și tratarea tuturor vițelilor din țarc și a tuturor mieilor dintr-un grup. Acest lucru va contribui la reducerea presiunii infecțioase și va asigura un control epidemiologic mai bun al infecției cu coccidioză.

Utilizarea repetată pe o perioadă îndelungată, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, sporește riscul dezvoltării rezistenței. Decizia de a utiliza produsul ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciei de coccidii și a încărcăturii sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare turmă/cireadă.

Utilizarea inutilă a antiprotozoarelor sau utilizarea cu abateri de la instrucțiunile din RCP poate spori presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității.

Rezistența încrucișată între toltrazuril și diclazuril este posibilă și trebuie investigată suplimentar. Oportunitatea administrării de diclazuril trebuie bine analizată atunci când testele de susceptibilitate au demonstrat rezistență la derivații de triazină, deoarece eficacitatea medicamentului poate fi redusă.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor suspecte de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de oochisturi din fecale). Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente. În caz de rezistență confirmată, trebuie luată în considerare utilizarea unui antiprotozoar din altă clasă farmacologică cu un mecanism de acțiune diferit.

Terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru a modifica evoluția unei infecții coccidiale clinice stabilite, la animalele individuale care prezintă deja semne de diaree, este necesară o terapie de susținere suplimentară.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar la un număr redus de animale care prezintă risc ridicat de infecție, cum ar fi animale ținute în același mediu contaminat, restricționat.

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

Esterii acidului parahidroxibenzoic pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabeni trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după administrarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



3.6 Evenimente adverse

Bovine (vitei) și oi (miei):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări gastrointestinale (precum diaree); Letargie, poziție culcată; Agitație; Simptome neurologice (pareză)
--	--

¹: cu posibilă prezență a sângelui

²: chiar dacă excreția ochiștilor este redusă până la un nivel foarte scăzut

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

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Suspensie orală care trebuie administrată oral într-o doză unică de 1 mg diclazuril per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs per 2,5 kg greutate corporală.

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

Subdozarea poate determina o administrare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Mod de administrare:

A se agita energic timp de 1 minut, întorcând repetat flaconul prin rotirea încheieturii mâinii.

Pentru flaconul tip rucsac de 5 litri, utilizați un pistol de dozare orală. Conectați pistolul de dozare orală și tubul de scurgere la flacon după cum urmează:

- Atașați capătul deschis al tubului de scurgere la un pistol de dozare adecvat.
- Atașați tubul de scurgere la capacul de dozare cu robinet care este inclus în ambalaj.
- Schimbați capacul de transport cu cel cu robinet, care este atașat la tubul de scurgere. Înșurubați capacul de dozare cu robinet.
- Amorsați ușor pistolul de dozare orală, verificând dacă există scurgeri.
- Urmați instrucțiunile producătorului pistolului de dozare orală pentru reglarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului și a tubului de scurgere.
- După utilizarea capacului cu robinet, închideți din nou recipientul utilizând capacul de transport.

Pentru flacoanele de 1L și 250 mL se recomandă utilizarea unei seringi sau a unui dispozitiv de aplicare orală adecvat pentru a asigura o dozare precisă. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în cavitatea bucală a animalului.

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

Bovine (viței):

Nu s-au observat semne de supradozaj după administrarea unei singure doze unice de 5 ori mai mare decât doza recomandată. În cazul administrării repetate a unei doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică, timp de 3 zile consecutiv, se poate observa la unii viței o înmuiere și o schimbare de culoare (maro închis) a fecalelor. Aceste observații au fost trecătoare și au dispărut fără tratament specific.

Oi (miei):

Nu s-au observat semne de supradozaj după administrarea unei singure doze unice de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

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

Bovine (viței) și oi (miei):

Carne și organe: 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet :

QP51BC03

4.2 Farmacodinamie

Diclazurilul este un anticoccidian din grupa benzenacetnitrililor, fără activitate antimicrobiană, cu acțiune anticoccidică împotriva speciilor de *Eimeria*. În funcție de specia de coccidie, diclazurilul are un efect coccidiocid asupra stadiilor asexuate sau sexuate ale ciclului de dezvoltare al parazitului. Tratamentul cu diclazuril va avea doar un efect limitat asupra leziunilor intestinale cauzate de stadiile parazitare mai vechi de 16 zile. Tratamentul cu diclazuril determină întreruperea ciclului coccidian și a excreției oocisturilor timp de aproximativ două săptămâni. Acest efect permite animalului să depășească perioada de scădere a imunității materne (observată în jurul vârstei de 4 săptămâni).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția de diclazuril la miei este redusă după administrarea suspensiei orale. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse la aproximativ 24 de ore după administrarea dozei. Gradul de absorbție scade odată cu înaintarea în vârstă a animalelor. Timpul de înjumătățire al eliminării este de aproximativ 30 de ore. Studiile *in vitro* pe hepatocitele de oi au indicat că transformarea metabolică a diclazurilului este limitată. Acest lucru a fost observat și la alte specii de animale. Excreția are loc aproape complet prin fecale.

În cazul administrării diclazurilului în suspensie orală la viței, absorbția acestuia este redusă.

Proprietăți de mediu

S-a constatat că diclazurilul este foarte persistent în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela. A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în trei tipuri de recipiente:

- Flacon suspendabil, alb, din polietilenă de înaltă densitate, de 250 mL, închis cu un capac filetat negru din polipropilenă, prevăzut în interior cu un disc de etanșare (vată) căptușit cu polietilenă pentru sigilare prin inducție. Un flacon de 250 mL per cutie de carton, împreună cu un capac de dozare cu robinet.
- Flacon tip rucsac, alb, din polietilenă de înaltă densitate, de 1 L, închis cu un capac filetat negru din polipropilenă, prevăzut în interior cu un disc de etanșare (vată) căptușit cu polietilenă pentru sigilare prin inducție. Un flacon tip rucsac de 1 L per cutie de carton, împreună cu un capac de dozare cu robinet și curea pentru rucsac.
- Flacon tip rucsac, alb, din polietilenă de înaltă densitate, de 5 L, închis cu un capac filetat negru din polipropilenă, prevăzut în interior cu un disc de etanșare (vată) căptușit cu polietilenă pentru sigilare prin inducție. Un flacon tip rucsac de 5 L per cutie de carton, împreună cu un capac de dozare cu robinet și curea pentru rucsac.

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 produselor medicinale veterinare 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

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

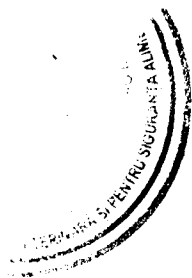
Data primei autorizări:

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

Cocciril 2,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Diclazuril 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 mL

1 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și oi (miei).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine (vitei) și oi (miei):

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon HDPE 250 mL – 1 L – 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cocciril 2,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Diclazuril 2,5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei) și oi (miei).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine (vitei) și oi (miei):

Carne și organe: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

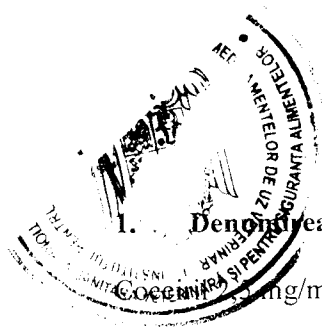
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

At 00:00

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

1. Denumirea produsului medicinal veterinar: 25 mg/ml suspensie orală pentru bovine și oi

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Diclazuril 2,5 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Suspensie albă.

3. Specii țintă

Bovine (vitei) și oi (miei).

4. Indicații de utilizare

Bovine (vitei):

Profilaxia coccidiozei cauzate de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii*.

Oi (miei):

Profilaxia coccidiozei cauzate de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis*.

Utilizați produsul medicinal veterinar în timpul perioadei pre-patente a infecției pentru prevenirea semnelor clinice.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vitei:

În anumite cazuri, poate fi obținută doar o reducere tranzitorie a eliminării de oochiști.

Dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența bolii în turmă sau cireadă trebuie confirmată prin prelevarea de probe fecale înainte de tratament.

Momentul preferat pentru tratament este determinat de epidemiologia cunoscută a *Eimeria spp.*, tratamentul fiind cel mai eficient în timpul fazei pre-patente a infecției, înainte de apariția semnelor clinice.

Coccidioza este un indicator al igienei insuficiente în efectiv/țarc. Se recomandă îmbunătățirea igienei și tratarea tuturor viteilor din țarc și a tuturor mieilor dintr-un grup. Acest lucru va contribui la reducerea presiunii infecțioase și va asigura un control epidemiologic mai bun al infecției cu coccidioză.

Utilizarea repetată pe o perioadă îndelungată, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, sporește riscul dezvoltării rezistenței. Decizia de a utiliza produsul ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciei de coccidii și a încărcăturii sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare turmă/cireadă.

Utilizarea inutilă a antiprotozoarelor sau utilizarea cu abateri de la instrucțiunile din RCP poate spori presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la reducerea eficacității.

Rezistența încrucișată între toltrazuril și diclazuril este posibilă și trebuie investigată suplimentar. Oportunitatea administrării de diclazuril trebuie bine analizată atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la derivații de triazină, deoarece eficacitatea medicamentului poate fi redusă.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor suspecte de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de oochisturi din fecale). Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente. În caz de rezistență confirmată, trebuie luată în considerare utilizarea unui antiprotozoar din altă clasă farmacologică cu un mecanism de acțiune diferit.

Terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru a modifica evoluția unei infecții coccidiale clinice stabilite, la animalele individuale care prezintă deja semne de diaree, este necesară o terapie de susținere suplimentară.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat doar la un număr redus de animale care prezintă risc ridicat de infecție, cum ar fi animale ținute în același mediu contaminat, restricționat.

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

Esterii acidului parahidroxibenzoic pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la parabenii trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după administrarea produsului medicinal veterinar.

Gestației, lactației sau a ouatului:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Bovine (vitei):

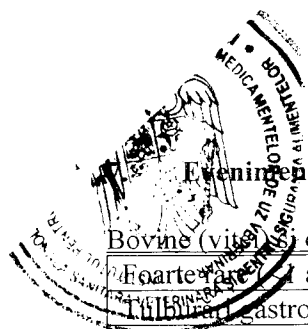
Nu s-au observat semne de supradozaj după administrarea unei singure doze unice de 5 ori mai mare decât doza recomandată. În cazul administrării repetate a unei doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică, timp de 3 zile consecutiv, se poate observa la unii vitei o înmuiere și o schimbare de culoare (maro închis) a fecalelor. Aceste observații au fost trecătoare și au dispărut fără tratament specific.

Oi (miei):

Nu s-au observat semne de supradozaj după administrarea unei singure doze unice de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



Evenimente adverse

Bovine (vite) și oi (miei):

Foarte rar (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări gastrointestinale (precum diaree^{1,2})

Letargie, poziție culcată

Agitație

Simptome neurologice (pareză)

¹: cu posibilă prezență a sângelui

²: chiar dacă excreția ochiștilor este redusă până la un nivel foarte scăzut

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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

Administrație orală.

Suspensie orală care trebuie administrată oral într-o doză unică de 1 mg diclazuril per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs per 2,5 kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Subdozarea poate determina o administrare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Mod de administrare:

A se agita energic timp de 1 minut, întorcând repetat flaconul prin rotirea încheieturii mâinii.

Pentru flaconul tip rucsac de 5 litri, utilizați un pistol de dozare orală. Conectați pistolul de dozare orală și tubul de scurgere la flacon după cum urmează:

- Atașați capătul deschis al tubului de scurgere la un pistol de dozare adecvat.
- Atașați tubul de scurgere la capacul de dozare cu robinet care este inclus în ambalaj.
- Schimbați capacul de transport cu cel cu robinet, care este atașat la tubul de scurgere. Înșurubați capacul de dozare cu robinet.
- Amorsați ușor pistolul de dozare orală, verificând dacă există scurgeri.
- Urmați instrucțiunile producătorului pistolului de dozare orală pentru reglarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului și a tubului de scurgere.
- După utilizarea capacului cu robinet, închideți din nou recipientul utilizând capacul de transport.

Pentru flacoanele de 1 L și 250 mL, se recomandă utilizarea unei seringi sau a unui dispozitiv de aplicare orală adecvat pentru a asigura o dozare precisă. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în cavitatea bucală a animalului.



10. Perioade de așteptare

Bovine (vitei) și oi (miei):

Carne și organe: 0 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

Mărimi de ambalaj:

- Cutie de carton conținând un flacon suspendabil de 250 mL și un capac cu robinet.
- Cutie de carton conținând un flacon tip rucsac de 1 L, un capac cu robinet și o curea pentru rucsac.
- Cutie de carton conținând un flacon tip rucsac de 5 L, un capac cu robinet și o curea pentru rucsac.

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>).

Date de contact

Detinator al autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Huvepharma NV
Ertveldestraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 18 49

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații

