

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COVINAN 100 mg/ml suspensie injectabila pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanță activă :

Proligeston - 100 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil - 1,02 mg

Parahidroxibenzoat de propil - 0,12mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila de culoare alba pana la alb inchis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La caini si pisici pentru prevenirea și suprimarea estrului.

4.3 Contraindicații

Deși Covinan poate fi utilizat și în cazul cățelelor la primul estru, aceasta administrare nu este recomandată în mod normal. De asemenea, nu se recomandă în general administrarea produsului înainte de primul estru al cățelei.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează cățelelor care sunt deja în călduri de trei zile.

Asemenea tuturor celorlalte progestageni hiperplazia endometrială chistică / piometrul deja existente pot fi activate de tratamentul cu Covinan, mai ales în cazul cățelelor injectate la finalul proestrului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Când tratamentul se administrează în proestrul, cățelele pot accepta masculul câteva zile după tratament (pentru suprimarea căldurilor). De aceea contactul cu masculii trebuie prevenit, pe cât posibil, până când dispar semnele căldurilor, tumefierea vulvei și sângerarea. Aceasta se întâmplă, de obicei, în interval de 5 zile de la administrare. La cățele, durata amânării ciclului după administrarea de Covinan poate să fie mai scurtă decât se așteaptă, atunci când femela tratată este cazată împreună cu alte femele.

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

În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate activa la substanta activa sau la oricare dintre excipienti vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectul expunerii accidentale la femeile insarcinate sau la femeile cu ciclu sexual normal nu este cunoscut; din această cauză se recomandă ca femeile insarcinate să nu administreze acest produs iar femeile de vârstă fertilă să administreze produsul cu precauție.

Trebuie evitat contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Imediat după injectare se poate observa o reacție dureroasă de scurtă durată. Ocazional, pot să apară reacții locale slabe (subțierea pielii, denivelarea însoțită de o decolorare a pielii și căderea părului). La animalele cu pielea subțire sau la cele de expoziție se recomandă injectarea Covinan subcutanat pe partea medială a pliului iei.

La unele animale tratate cu Covinan se poate observa creșterea temporară a apetitului, letargie și spor în greutate, dar aceste efecte secundare au o frecvență mult mai redusă decât în cazul progestagenilor din prima generație cum ar fi medroxiprogesteron acetat sau megestrol acetat.

Ca în cazul tuturor celorlalți progestageni există posibilitatea apariției complexului hiperplazie endometrială chistică / piometru ca efect secundar al medicației, mai ales atunci când produsul este injectat pentru a suprima căldurile. Testele clinice realizate cu Covinan au demonstrat că incidența afecțiunilor uterine, incluzând piometru, a fost de doar 0.3 %. Incidența modificărilor uterine a fost mai ridicată (1.4%) în cazul animalelor cărora li s-au administrat anterior progestageni retard conținând medroxiprogesteron acetat.

S-au semnalat câteva cazuri de hipertofie mamară în urma administrării Covinan la pisici intacte sau sterilizate, dar proligeston pare să inducă mult mai rar această reacție comparativ cu progestagenii din prima generație.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau de lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra produsul cățelelor cu gestație falsă care au fost tratate anterior cu estrogeni sau alți progestageni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată

Se agită energic înainte de utilizare. Se va utiliza instrumentar steril.

Covinan se administrează prin injectare subcutanată, având grijă ca produsul să nu fie injectat intradermic, într-o masă de grăsime sau într-un țesut cicatricial. După administrare este recomandat să se maseze locul injecției, pentru a asigura dispersarea produsului.

Cățele:

Covinan se va administra pe partea medială a pliului iei. Doza recomandată este 10-33 mg substanța activă /kg g.corporală, după cum urmează:

Greutate corporală (kg)	Doza produs(ml)
<5 kg	1-1.5
5-10	1.5-2.5
10-20	2.5-3.5
20-30	3.5-4.5
30-45	4.5-5.5
45-60	5.5-6.0
>60	10 mg/kg

Pisici: controlul estrului – 1 ml produs/animal

Schema de dozare :

Cățele:

Amânarea permanentă a căldurilor: Se recomandă ca injecțiile să fie administrate după cum urmează:

Prima injecție - în proestru (vezi suprimarea căldurilor, mai jos), sau în anestru (vezi amânarea temporară a căldurilor, mai jos)

A 2^a injecție - la 3 luni după prima injecție

A 3^a injecție - la 4 luni după a 2^a injecție

Injecțiile următoare – la interval de 5 luni

În cazul cătelelor care au fost prezentate cu întârziere la medic se poate administra Covinan pentru a menține amânarea permanentă a estrului și dacă nu au debutat deja căldurile. La terminarea unui program de amânare permanentă, următorul estru va apărea în general la 6-7 luni după ultima injecție. În foarte puține cazuri acest interval poate fi mai scurt de 5 luni, iar la 7% poate fi mai lung de 12 luni. Foarte puține (<3%) dintre cățele nu vor mai intra în călduri, din nou, după încheierea programului de amânare a estrului.

Amânarea temporară a căldurilor: o singură injecție administrată oricând pe durata anestrului, dar nu mai târziu de o lună înainte de momentul în care efectul este necesar. Estrul următor va apărea la 6 luni (în medie) după injecție. În foarte puține cazuri, intervalul va fi mai scurt de 3 luni, sau mai lung de 12 luni.

Suprimarea căldurilor: se va administra o singură injecție, cât mai curând posibil după apariția semnelor proestrului. În urma injecției, sângerarea, inflamația vulvei și atragerea masculilor se vor reduce gradat și vor dispărea după 5 zile.

Atunci când se administrează Covinan pentru suprimarea căldurilor este important să ne asigurăm că acea cățea se afla într-un stadiu timpuriu al proestrului, deoarece injectarea produsului în stadii mai avansate ale proestrului va face ca eficiența să fie mai redusă, în timp ce riscul apariției piometrului crește.

Pisici

Controlul estrului: Dozarea și schema de tratament sunt similare cu cele recomandate la cățele pentru amânarea permanentă, amânarea temporară sau suprimarea căldurilor. Pentru amânarea temporară a căldurilor administrarea se face fie în diestru sau anestru. În urma administrării la începutul căldurilor, semnele clinice vor regresa în interval de 1-4 zile. În puține cazuri acest răspuns nu apare mai devreme de 7 zile.

Deoarece pisicile sunt animale poliestrice sezonier, reparația căldurilor după tratament este foarte variabilă. Într-un studiu 11% și 30% din pisici au avut un nou ciclu de călduri în interval de 5 luni de la administrarea în anestru, respectiv în proestru. Revenirea căldurilor va fi amânată mai mult, dacă intervine sezonul non-reproducător (anestru).

Alte informații: Covinan poate fi utilizat în condiții de siguranță la cățele și pisici de reproducție; fecunditatea la estrusul următor întreruperii tratamentului nu va fi afectată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Este puțin probabilă apariția unor simptome asociate cu supradozarea și nu se cunoaște un antidot.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital, progestogeni
Codul veterinar ATC: QG03DA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Proligestonul este un steroid progestagen cu activitate anti-gonadotrofică. Acționează prin feedback negativ asupra sistemului hipotalamo-hipofizar, reducând concentrația LH.

Când se administrează la începutul căldurilor, suprimarea concentrațiilor LH determină blocarea creșterii foliculare și descărcării de estradiol de către foliculii mari, în creștere. Foliculii în creștere regresează prin atrezie și estrul se oprește.



Când se administrează în anestru, determină menținerea unor concentrații reduse de LH. Aceasta previne creșterea foliculară, ceea ce determină contracepția. Atunci când concentrația de proligeston scade până la nivel nedetectabil, secreția de LH revine, asigurând reversibilitatea efectelor supresive și contraceptive. Proligeston nu are activitate androgenică, prezintă activitate corticosteroidă neglijabilă și o foarte slabă activitate estrogenică.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma injectării subcutanate, la cățele, concentrația maximă plasmatică ($29 \pm 12 \text{ ng / ml}$) este atinsă în 3.5 ± 2 zile după tratament. Declinul concentrației de proligeston este bifazic. Timpul de înjumătățire al proligestonului în timpul fazei alfa este de aproximativ 9 ± 5 zile, în timp ce faza ulterioară, beta, durează 150 ± 75 zile. Acest timp de înjumătățire extins ar putea fi asociat cu compoziția produsului, care formează un depozit la locul injectiei. Proligeston se elimină prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Lecitina
Polisorbat 40
Citratur de sodiu dihidrat
Fosfat diacid de potasiu
Macrogol 3350
Sorbitan palmitat
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C .

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu un flacon cu 20 ml din sticlă incoloră (tip I) cu dop din cauciuc brombutilic securizat cu o capsulă de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35



5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.08.2002/07.08.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COVINAN, 100 mg/ml suspensie injectabila pentru câini și pisici.
Proligeston

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanță activă :

Proligeston - 100 mg

Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil - 1,02 mg

Parahidroxibenzoat de propil - 0,12mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini si pisici pentru prevenirea și suprimarea estrului

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanata.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa deschidere se utilizeaza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

May

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon din sticla tip I x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COVINAN, 100 mg/ml suspensie injectabila pentru câini și pisici.
Proligeston

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Proligeston 100 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

5 TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6.NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare/deschidere, se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



A. PROSPECT

PROSPECT

COVINAN, 100 mg/ml suspensie injectabila pentru câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COVINAN, 100 mg/ml suspensie injectabila pentru câini și pisici.
Proligeston

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanță activă :

Proligeston - 100 mg

Excipienti:

Parahidroxibenzoat de metil - 1,02 mg

Parahidroxibenzoat de propil - 0,12mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini si pisici pentru prevenirea și suprimarea estrului.

5. CONTRAINDICAȚII

Deși Covinan poate fi utilizat și în cazul cățelelor la primul estru, aceasta administrare nu este recomandată în mod normal. De asemenea, nu se recomandă în general, administrarea produsului înainte de primul estru al cățelei.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

O reacție dureroasă de scurtă durată poate fi observată imediat după injecție. Ocazional, pot să apară reacții locale slabe (subțierea pielii, denivelarea însoțită de o decolorare a pielii și căderea părului). La animalele cu pielea subțire sau la cele de expoziție se recomandă injecția Covinan, subcutanat pe partea medială a pliului iei.

La unele animale tratate cu Covinan se poate observa creșterea temporară a apetitului, letargie și spor în greutate, dar aceste efecte secundare au o frecvență mult mai redusă decât în cazul progestagenilor din prima generație cum ar fi medroxiprogesteron acetat sau megestrol acetat.

Ca în cazul tuturor celorlalți progestageni, există posibilitatea apariției complexului hiperplazie endometrială chistică / piometru ca efect secundar al medicației, mai ales atunci când produsul este injectat pentru a suprima căldurile. Testele clinice realizate cu Covinan au demonstrat că incidența afecțiunilor uterine, incluzând piometrul, a fost de doar 0.3 %. Incidența modificărilor uterine a fost mai ridicată (1.4%) în cazul animalelor cărora li s-au administrat anterior progestageni retard conținând medroxiprogesteron acetat.

S-au semnalat câteva cazuri de hipertofie mamară în urma administrării Covinan la pisici intacte sau sterilizate, dar proligeston pare să inducă mult mai rar această reacție comparativ cu progestagenii din prima generație.

Supradozare: Este puțin probabilă apariția unor simptome asociate cu supradozarea, și nu se cunoaște un antidot.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Cățele:

Covinan se va administra pe partea medială a pliului iei. Doza recomandată este 10-33 mg substanța activă /kg g.corporala, după cum urmează:

Greutate corporală(kg)	Doza produs(ml)
<5 kg	1-1.5
5-10	1.5-2.5
10-20	2.5-3.5
20-30	3.5-4.5
30-45	4.5-5.5
45-60	5.5-6.0
>60	10 mg/kg

Pisici: controlul estrului – 1 ml produs per animal

Schema de dozaj:

Cățele

Amânarea permanentă a căldurilor: Se recomandă ca injecțiile să fie administrate după cum urmează:

Prima injecție - în proestru (vezi suprimarea căldurilor, mai jos), sau în anestru (vezi amânarea temporară a căldurilor, mai jos)

A 2^a injecție - la 3 luni după prima injecție

A 3^a injecție - la 4 luni după a 2^a injecție

Injecțiile următoare - la interval de 5 luni

În cazul cătelelor care au fost prezentate cu întârziere la medic, se poate administra Covinan pentru a menține amânarea estrului și dacă nu au debutat deja căldurile.

La terminarea unui program de amânare permanentă, următorul estru va apărea la 6-7 luni după ultima injecție. În foarte puține cazuri acest interval poate fi mai scurt de 5 luni, iar la 7% poate fi mai lung de 12 luni. Foarte puține (<3%) dintre cățele nu vor mai intra în călduri după încheierea programului de amânare a estrului.

Amânarea temporară a căldurilor: o singură injecție administrată oricând pe durata anestrului, dar nu mai târziu de o lună înainte de momentul în care efectul este necesar. Estrul următor va apărea la 6 luni (în medie) după injecție. În foarte puține cazuri, intervalul va fi mai scurt de 3 luni, sau mai lung de 12 luni.

Suprimarea căldurilor: se va administra o singură injecție, cât mai curând posibil după apariția semnelor proestrului. În urma injecției, sângerarea, inflamația vulvei și atragerea masculilor se vor reduce gradat și vor dispărea după 5 zile.

Atunci când se administrează Covinan pentru suprimarea căldurilor, este important să ne asigurăm că acea cățea trebuie să se afle într-un stadiu timpuriu al proestrului, deoarece injectarea produsului în stadii mai avansate ale proestrului va face ca eficiența să fie mai redusă, în timp ce riscul apariției piometrului crește.

Pisici

Controlul estrului: Dozarea și schema de tratament sunt similare cu cele recomandate la cățele pentru amânarea permanentă, amânarea temporară sau suprimarea căldurilor. Pentru amânarea temporară a căldurilor, administrarea se face fie în diestru sau anestru. În urma administrării la începutul căldurilor, semnele clinice vor regresa în interval de 1-4 zile. În puține cazuri acest răspuns nu apare mai devreme de 7 zile.

Deoarece pisicile sunt animale poliestrice sezonier, reapariția căldurilor după tratament este foarte variabilă. Într-un studiu 11% și 30% din pisici au avut un nou ciclu de călduri în interval de 5 luni de la administrarea în anestru, respectiv în proestru. Revenirea căldurilor va fi amânată mai mult, dacă intervine sezonul non-reproducător (anestru).

Alte informații: Covinan poate fi utilizat în condiții de siguranță la cățele și pisici de reproducție; fecunditatea la estrusul următor întreruperii tratamentului nu va fi afectată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită flaconul înainte de utilizare. Se vor utiliza ace și seringi sterile.
Covinan se administrează prin injecție subcutanată, având grijă ca produsul să nu fie injectat intradermic, într-o masă de grăsime, sau într-un țesut cicatricial. După administrare este recomandat să se maseze locul injecției, pentru a asigura dispersarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează cățelelor care sunt deja în călduri, de trei zile.

Asemenea tuturor celorlalți progestageni hiperplazia endometrială chistică / piometrul deja existente pot fi activate de tratamentul cu Covinan, mai ales în cazul cățelelor injectate la finalul proestrului.

Precauții speciale pentru utilizare pentru animale

Când tratamentul se administrează în proestrul, pentru suprimarea căldurilor cățelele pot accepta masculul câteva zile după tratament. De aceea contactul cu masculii trebuie prevenit, pe cât posibil, până când dispar semnele căldurilor, tumefierea vulvei și sângerarea. Aceasta se întâmplă, de obicei, în interval de 5 zile de la administrare. La cățele, durata amânării ciclului după administrarea de Covinan poate să fie mai scurtă decât se așteaptă, atunci când femela tratată este cazată împreună cu alte femele.

Nu se va administra Covinan cățelelor cu gestație falsă care au fost tratate anterior cu estrogeni sau alți progestageni.

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

În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate activă la substanța activă sau la oricare dintre excipienți va evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectul expunerii accidentale la femeile însărcinate sau la femeile cu ciclu sexual normal nu este cunoscut; din această cauză se recomandă ca femeile însărcinate să nu administreze acest produs iar femeile de vârstă fertilă să administreze produsul cu precauție.

Trebuie evitat contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Utilizare în perioada de gestație sau de lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra produsul cățelelor cu gestație falsă care au fost tratate anterior cu estrogeni sau alți progestageni.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Este puțin probabilă apariția unor simptome asociate cu supradozarea și nu se cunoaște un antidot.

Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu un flacon cu 20 ml din sticlă incoloră (tip I) cu dop din cauciuc brombutilic securizat cu o capsulă de aluminiu.

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

