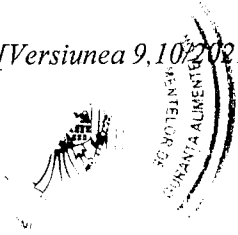


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Triamcinolon acetamid	1,77 mg
Acid salicilic	17,7 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool etilic (96%)	
Clorură de benzalconiu	0,4415 mg
Apă purificată	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la corticosteroizi, acid salicilic sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru ulcerele cutanate.

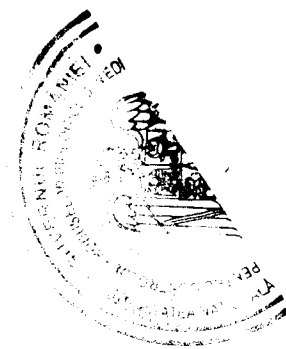
Nu se utilizează pentru câini cu demodicoză.

Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 3,5 kg.

3.4 Atenționări speciale

La începutul tratamentului trebuie eliminate crustele și/sau reziduurile exfoliative. Poate fi necesară tunderea părului din jurul leziunilor sau cel care le acoperă, pentru a permite produsului medicinal veterinar să ajungă la pielea afectată.

Dermatita seboreică poate fi tulburarea primară, însă poate apărea și ca rezultat al unor tulburări sau procese malade de fond (de ex. tulburări alergice, tulburări endocrine, neoplazie). Mai mult, infecțiile (bacteriene, parazitare sau fungice) apar frecvent concomitent cu dermatita seboreică. Prin urmare, este esențială identificarea oricărui proces malativ de fond și inițierea tratamentului specific, dacă se consideră necesar.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere că greutatea corporală minimă pentru tratament este de 3,5 kg, acest produs medicinal veterinar nu va fi adecvat pentru utilizare la anumiți pacienți, cum sunt câinii de talie mai mică și pisicile sau animalele cu leziuni extensive. Vă rugăm să verificați doza maximă recomandată la secțiunea 2.2.

Sunt posibile efecte ale corticosteroizilor sistemici, în special atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat sub pansament ocluziv, asupra leziunilor cutanate extensive, în cazul unui debit crescut de sânge sau dacă produsul medicinal veterinar este ingerat prin lingere. Trebuie evitată ingestia orală (inclusiv lingerea) produsului medicinal veterinar de către animalele tratate sau animale care au contact cu animalele tratate. Tratamentul suplimentar cu corticosteroizi trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Utilizați cu precauție la animalele cu tulburări endocrine suspectate sau confirmate (adică diabet zaharat; hipotiroidie sau hipertiroidie, hiperadrenocorticism etc.). Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta sub 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant și cu efectuarea de reevaluări clinice regulate.

Nu aplicați la nivelul ochilor sau mucoaselor. Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea afectată.

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

Acest produs medicinal veterinar conține triamcinolon acetonid, acid salicilic și alcool etilic și poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul medicinal veterinar nesupravegheat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Având în vedere că produsul medicinal veterinar poate fi absorbit prin piele, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să nu manipuleze acest produs medicinal veterinar sau să imobilizeze animalul în timpul tratamentului și trebuie să evite contactul cu animalul tratat până la cel puțin 4 ore de la aplicare.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele sau poate induce reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la acidul salicilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile de unică folosință, inclusiv la frecarea pielii afectate a animalului sau imobilizarea animalului în timpul tratamentului. Dacă are loc contactul, spălați mâinile sau pielea expusă și solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritarea persistă.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Dacă are loc contactul, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător după inhalare, în special pentru persoanele cu astm bronșic. Utilizați spray-ul într-o zonă bine ventilată. Evitați să respirați în zona vaporilor spray-ului.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până la uscarea locului de aplicare. Se recomandă ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Subțiere a epidermei ^a Întârziere a vindecării ^a Supresie suprarenală ^a
---	--

^a Se cunoaște faptul că efectele locale și sistemice sunt declanșate odată cu utilizarea prelungită și extinsă a produselor topice cu corticosteroizi.

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:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile. Utilizați tratamentul suplimentar cu corticosteroizi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare cutanată.

Doza de tratament este de 1 activare a pompei spray-ului per 1,75 kg greutate corporală; se va administra de două ori pe zi.

Având în vedere că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat de două ori pe zi, animalele trebuie să aibă o greutate de cel puțin 3,5 kg pentru a permite 2 activări ale pompei spray-ului pe zi (1 activare de pompă a spray-ului de două ori pe zi).

Asigurați-vă că deschiderea pompei spray-ului este îndreptată spre zona care urmează să fie tratată. Periați părul animalului în direcție opusă sensului de creștere al blănii, apoi pulverizați produsul medicinal veterinar ținând pompa la aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea pulverizării în apropierea feței animalului.

Dacă este necesar, masați ușor zona pentru a asigura faptul că produsul medicinal veterinar ajunge pe toată zona de piele afectată. Lăsați să se usuce. În cazuri severe la câini, efectul poate fi crescut prin aplicarea unui al doilea și al treilea strat imediat după uscarea primului strat, cu condiția ca numărul total de activări de spray aplicate să nu depășească numărul maxim (1 activare a pompei spray-ului per 1,75 kg; se va administra de două ori pe zi). O activare a pompei spray-ului furnizează aproximativ 0,2 ml produs medicinal veterinar pe o zonă circulară cu diametrul de aproximativ 10 cm.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, dar fără a depăși 14 zile.

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

Utilizarea prelungită a unor doze crescute de triamcinolon poate induce insuficiență suprarenală.

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: QD07XB02

4.2 Farmacodinamie

Triamcinolon acetonid în această concentrație este un steroid cu potență moderată. Corticosteroizii au o acțiune antiinflamatorie și vasoconstrictoare. Aceștia suprimă răspunsul inflamator și simptomele diferitelor tulburări asociate adesea cu prurit. Cu toate acestea, tratamentul nu vindecă bolile de fond. Acidul salicilic are un efect cheratolitic și acidifiant.

4.3 Farmacocinetică

Triamcinolon acetonid poate fi absorbit prin piele și, deși concentrația este scăzută, nu se exclude o acțiune sistemică. După absorbția sistemică, triamcinolonul se leagă în proporție de 60-70% de proteinele plasmatiche. Triamcinolonul este metabolizat în principal la nivelul ficatului. Metabolitul principal este 6β-hidroxitriamcinolonul, care se excretă în principal sub formă de sulfați și glucuronide în urină.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține un flacon din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 50 ml sau 75 ml, cu pompă tip spray și un capac fără filet din polimer stiren acrilonitril. 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220064

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04.01.2017

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

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

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 II
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, spray cutanat, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Triamcinolon acetonid	1,77 mg
Acid salicilic	17,7 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

75 ml
~~50 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Căni și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

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

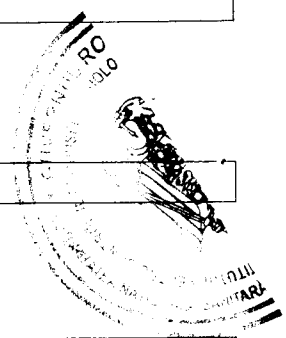
Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220064

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Recipient din PEHD 75 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml spray cutanat, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Triamcinolon acetonid	1,77 mg
Acid salicilic	17,7 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.
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 3 luni.
După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dermanolon



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Triamcinolon acetonid	1,77 mg/ml
Acid salicilic	17,7 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

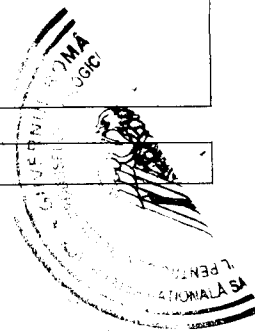
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la ...





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dermanolon 1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml, spray cutanat, soluție pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Triamcinolon acetonid 1,77 mg

Acid salicilic 17,7 mg

Excipient(excipienți):

Clorură de benzalconiu 0,4415 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul simptomatic al dermatitei seboreice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la corticosteroizi, acid salicilic sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru ulcerele cutanate.

Nu se utilizează pentru câini cu demodicoză.

Nu se administrează la animale cu greutatea corporală sub 3,5 kg.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La începutul tratamentului trebuie eliminate crustele și/sau reziduurile exfoliative. Poate fi necesară tunderea părului din jurul leziunilor sau cel care le acoperă, pentru a permite produsului medicinal veterinar să ajungă la pielea afectată.

Dermatita seboreică poate fi tulburarea primară, însă poate apărea și ca rezultat al unor tulburări sau procese maladive de fond (de ex. tulburări alergice, tulburări endocrine, neoplazie). Mai mult, infecțiile (bacteriene, parazitare sau fungice) apar frecvent concomitent cu dermatita seboreică. Prin urmare, este esențială identificarea oricărui proces malativ de fond și inițierea tratamentului specific, dacă se consideră necesar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



Având în vedere că greutatea corporală minimă pentru tratament este de 3,5 kg, acest produs nu va fi adecvat pentru utilizare la anumiți pacienți, cum sunt câinii de talie mai mică și pisicile sau animalele cu leziuni extensive. Vă rugăm să verificați doza maximă recomandată la secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare”.

Sunt posibile efecte ale corticosteroizilor sistemici, în special atunci când produsul este utilizat sub pansament ocluziv, asupra leziunilor cutanate extensive, în cazul unui debit crescut de sânge sau dacă produsul este ingerat prin lingere. Trebuie evitată ingestia orală (inclusiv lingerea) produsului de către animalele tratate sau animale care au contact cu animalele tratate. Tratamentul suplimentar cu corticosteroizi trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizați cu precauție la animalele cu tulburări endocrine suspectate sau confirmate (adică diabet zaharat; hipotiroidie sau hipertirodie, hiperadrenocorticism etc.). Având în vedere că se cunoaște faptul că glucocorticoizii încetinesc creșterea, utilizarea la animalele tinere (cu vârsta sub 7 luni) trebuie să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant și cu efectuarea de reevaluări clinice regulate.

Nu aplicați la nivelul ochilor sau mucoaselor. Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea afectată.

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

Acest produs conține triamcinolon acetonid, acid salicilic și alcool etilic și poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor după ingestia accidentală. Nu lăsați produsul nesupravegheat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Având în vedere că produsul poate fi absorbit prin piele, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să nu manipuleze acest produs sau să imobilizeze animalul în timpul tratamentului și trebuie să evite contactul cu animalul tratat până la cel puțin 4 ore de la aplicare.

Acest produs poate fi iritant pentru piele sau poate induce reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la corticosteroizi sau la acidul salicilic trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul produsului cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile de unică folosință, inclusiv la frecarea pielii afectate a animalului sau imobilizarea animalului în timpul tratamentului. Dacă are loc contactul, spălați mâinile sau pielea expusă și solicitați sfatul medicului în caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritarea persistă.

Acest produs poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. Dacă are loc contactul, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate fi dăunător după inhalare, în special pentru persoanele cu astm bronșic. Utilizați spray-ul într-o zonă bine ventilată. Evitați să respirați în zona vaporilor spray-ului.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până la uscarea locului de aplicare. Se recomandă ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

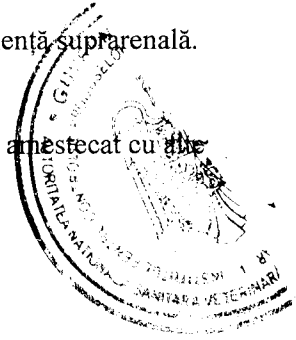
Nu există date disponibile. Utilizați tratamentul suplimentar cu corticosteroizi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Utilizarea prelungită a unor doze crescute de triamcinolon poate induce insuficiență suprarenală.

Incompatibilități majore:

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



7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Subțiere a epidermei ^a Întârziere a vindecării ^a Supresie suprarenală ^a
---	--

^a Se cunoaște faptul că efectele locale și sistemice sunt declanșate odată cu utilizarea prelungită și extinsă a preparatelor topice cu corticosteroizi.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului 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

Utilizare cutanată. Produsul trebuie aplicat de două ori pe zi.

Doza de tratament este de 1 activare a pompei spray-ului per 1,75 kg greutate corporală; se va administra de două ori pe zi.

Având în vedere că produsul trebuie aplicat de două ori pe zi, animalele trebuie să aibă o greutate de cel puțin 3,5 kg pentru a permite 2 activări ale pompei spray-ului pe zi (1 activare de pompă a spray-ului de două ori pe zi).

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până la câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, dar fără a depăși 14 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă că deschiderea pompei spray-ului este îndreptată spre zona care urmează să fie tratată. Periați părul animalului în direcție opusă sensului de creștere al blănii, apoi pulverizați produsul ținând pompa la aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată. Trebuie luate măsuri de precauție pentru evitarea pulverizării în apropierea feței animalului.

Dacă este necesar, masați ușor zona pentru a asigura faptul că produsul medicinal veterinar ajunge pe toată zona de piele afectată. Lăsați să se usuce. În cazuri severe la câini, efectul poate fi crescut prin aplicarea unui al doilea și al treilea strat imediat după uscarea primului strat, cu condiția ca numărul total de activări de spray aplicate să nu depășească numărul maxim (1 activare a pompei spray-ului per 1,75 kg; se va administra de două ori pe zi). O activare a pompei spray-ului furnizează aproximativ 0,2 ml produs pe o zonă circulară cu diametrul de aproximativ 10 cm.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Amplasarea trebuie să asigure protecția și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

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

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

220064

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton conținând un flacon de 50 ml sau 75 ml cu pompă tip spray.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

SC MARAVET SRL

str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș

ROMÂNIA

+40 756-026.586

17. Alte informații