



[Versiunea 9.1,11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diazedor 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Diazepam 5,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Etanol 96%
Propilenglicol
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, incoloră până la galben-verzuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini, pisici:

Pentru gestionarea pe termen scurt a tulburărilor convulsive și a spasmelor mușchilor striati de origine centrală și periferică.

În cadrul unui protocol de preanestezie sau sedare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazuri de boală hepatică severă.

3.4 Atenționări speciale

- Exclusiv pentru administrare intravenoasă.
- Este mai puțin probabil ca diazepamul administrat în monoterapie să fie eficace ca sedativ atunci când este utilizat la animale care sunt deja excitate.
- Diazepamul poate cauza sedare și dezorientare și trebuie utilizat cu precauție la animalele de lucru, cum sunt câinii militari, polițiști sau de asistență.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale și la animalele debilitate, deshidratate, anemice, obeze sau bătrâne.



Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele în stare de șoc, comă sau cu detresă respiratorie semnificativă.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele care suferă de glaucom.

Nu se recomandă administrarea diazepamului pentru controlul tulburărilor convulsive la pisici în cazul intoxicației cronice cu clorpirifos, deoarece toxicitatea organofosfatului poate fi potențată.

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

Acest produs medicinal veterinar are efect depresor asupra SNC. A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți vehicule, deoarece se poate produce sedarea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la diazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație cutanată. A se evita contactul cu pielea. În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară. A se evita contactul cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Diazepamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut. Diazepamul și metabolii acestuia se excretă în laptele matern, exercitând astfel un efect farmacologic asupra nou-născutului alăptat. Prin urmare, femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Excitabilitate ¹ , Agresivitate ¹ , Efect de dezinhibare ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză hepatică acută ² , Insuficiență hepatică ² .
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipotensiune arterială ³ , Tulburări cardiace ³ , Tromboflebită ³ ; Apetit alimentar crescut ⁴ ; Ataxie, Dezorientare, Afectare mentală; Tulburări de comportament.

¹ Reacțiile paradoxale pot fi observate cu precădere la rasele mici de câini. Prin urmare, se va evita administrarea diazepamului în monoterapie la animalele potențial agresive.

² Numai la pisici.

³ În asociere cu administrarea intravenoasă rapidă.

⁴ În special la pisici.

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

Dacă se utilizează la femele lactante, puii de câine/pisică trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea efectelor nedorite de somnolență/sedare care pot afecta suptul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Diazepamul are efect depresor asupra sistemului nervos central, ceea ce poate potența acțiunea altor medicamente cu efect depresor asupra sistemului nervos central, cum sunt barbituricele, tranchilizantele, narcoticele sau antidepresivele.

Diazepamul poate intensifica acțiunea digoxinei.

Cimetidina, eritromicina, substanțele azolice (cum sunt itraconazolul sau ketoconazolul), acidul valproic și propanololul pot încetini metabolizarea diazepamului. Poate fi necesară reducerea dozei de diazepam pentru a evita o sedare excesivă.

Dexametazona poate reduce acțiunea diazepamului.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu doze hepatotoxice de alte substanțe.

3.9 Căi de administrare și doze

Exclusiv pentru administrare intravenoasă lentă.

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

Câini, pisici:

- Gestionarea pe termen scurt a tulburărilor convulsive: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg greutate corporală (echivalent cu 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administrare în bolus, repetată de maximum trei ori, la interval de cel puțin 10 minute între administrări.
- Gestionarea pe termen scurt a spasmelor mușchilor striati: 0,5 - 2,0 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- În cadrul unui protocol de sedare: 0,2 - 0,6 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- În cadrul unui protocol de preanestezie: 0,1 - 0,2 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

Dopul din cauciuc poate fi perforat în condiții de siguranță de cel mult 100 de ori. (Studiul privind perforarea a fost efectuat cu un ac de injecție de calibrul 23G.)

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

Supradozajul cu diazepam, atunci când acesta este administrat în monoterapie, poate cauza deprimarea semnificativă a sistemului nervos central (confuzie, scădere a reflexelor, comă, etc.). Trebuie administrat tratament de susținere (stimulare cardio-respiratorie, oxigen). Hipotensiunea arterială și detresa respiratorie și cardiacă sunt evenimente rare.

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

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05BA01

4.2 Farmacodinamie

Diazepamul este un sedativ și un miorelaxant din clasa benzodiazepinelor, care se leagă de situsul specific de legare a benzodiazepinelor la nivelul receptorilor GABA_A, intensificând astfel efectul inhibitor al GABA. Acest mecanism cauzează efecte sedative, anxiolitice, miorelaxante și anticonvulsive.

4.3 Farmacocinetică

Diazepamul prezintă liposolubilitate crescută și difuzează în mare măsură în întregul organism. Traversează rapid bariera hematoencefalică și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Este metabolizat la nivelul ficatului, unde produce mai mulți metaboliți activi din punct de vedere farmacologic (metabolitul principal la câine este N-desmetildiazepamul), care se conjugă cu glucuronid și se excretă predominant prin 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 în fiolă de 2 ml: 3 ani.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacon de 10 ml: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (2 ml): A se utiliza imediat. Eliminați orice material neutilizat.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (10 ml): 56 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra fiolele/flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială pentru depozitare.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Fiole de sticlă incoloră de tip I cu 2 ml soluție injectabilă sau flacoane de sticlă incoloră de tip I cu 10 ml soluție injectabilă, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și un capac fără filet detașabil de aluminiu, fie un capac fără filet de tip flip-off de aluminiu/plastic.

Dimensiuni de ambalaj: 5 fiole x 2 ml, 10 fiole x 2 ml și 1 flacon x 10 ml în cutie de carton.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează 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

IMANI
USICE
ANEXA n. 3
MINO
EAM
1998

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (5 x 2 ml, 10 x 2 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diazedor 5 mg/ml soluție injectabilă

Diazepam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Diazepam 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 2 ml

10 x 2 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra fiolele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (1 x 10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diazedor 5 mg/ml soluție injectabilă

Diazepam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Diazepam 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 56 zile. A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă de sticlă incoloră 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diazedor



Câini, pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Diazepam 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

2 ml

VetViva Richter (logo)

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă incoloră 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diazedor



Câini, pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Diazepam 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 56 zile.

10 ml

VetViva Richter (logo)

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Diazedor 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Diazepam 5,0 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben-verzuie.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini, pisici:

Pentru gestionarea pe termen scurt a tulburărilor convulsive și a spasmelor mușchilor striati de origine centrală și periferică.

În cadrul unui protocol de preanestezie sau sedare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazuri de afecțiune hepatică severă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

- Exclusiv pentru administrare intravenoasă.
- Este mai puțin probabil ca diazepamul administrat în monoterapie să fie eficace ca sedativ atunci când este utilizat la animale care sunt deja excitate.
- Diazepamul poate cauza sedare și dezorientare și trebuie utilizat cu precauție la animalele de lucru, cum sunt câinii militari, polițiști sau de asistență.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele cu afecțiune hepatică sau renală și la animalele debilitate, deshidratate, anemice, obeze sau bătrâne.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele în stare de șoc, comă sau cu detresă respiratorie semnificativă.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele care suferă de glaucom.

Nu se recomandă administrarea diazepamului pentru controlul tulburărilor convulsive la pisici în cazul intoxicației cronice cu clorpirifos, deoarece toxicitatea organofosfatului poate fi potențată.

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

Acest produs medicinal veterinar are efect depresor asupra SNC. A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu conduceți vehicule, deoarece se poate produce sedarea.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la diazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație cutanată. A se evita contactul cu pielea. În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară. A se evita contactul cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Diazepamul poate dăuna fătului și copilului nenăscut. Diazepamul și metaboliții acestuia se excretă în laptele matern, exercitând astfel un efect farmacologic asupra nou-născutului alăptat. Prin urmare, femeile aflate la vârsta fertilă și femeile care alăptează nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dacă se utilizează la femeile lactante, puii de câine/pisică trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea efectelor nedorite de somnolență/sedare care pot afecta suptul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Diazepamul are efect depresor asupra sistemului nervos central, ceea ce poate potența acțiunea altor medicamente cu efect depresor asupra sistemului nervos central, cum sunt barbituricele, tranchilizantele, narcoticele sau antidepresivele.

Diazepamul poate intensifica acțiunea digoxinei.

Cimetidina, eritromicina, substanțele azolice (cum sunt itraconazolul sau ketoconazolul), acidul valproic și propanololul pot încetini metabolizarea diazepamului. Poate fi necesară reducerea dozei de diazepam pentru a evita o sedare excesivă.

Dexametazona poate reduce acțiunea diazepamului.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu doze hepatotoxice de alte substanțe.

Supradozaj:

Supradozajul cu diazepam, atunci când acesta este administrat în monoterapie, poate cauza deprimarea semnificativă a sistemului nervos central (confuzie, scădere a reflexelor, comă, etc.). Trebuie administrat tratament de susținere (stimulare cardio-respiratorie, oxigen). Hipotensiunea arterială și detresa respiratorie și cardiacă sunt evenimente rare.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Rare (1 - 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Excitabilitate¹, agresivitate¹, efect de dezinhibare¹.

¹ Reacțiile paradoxale pot fi observate cu precădere la rasele mici de câini. Prin urmare, se va evita administrarea diazepamului în monoterapie la animalele potențial agresive.

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

Necroză hepatică acută², insuficiență hepatică².

² Numai la pisici.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Hipotensiune arterială³ (tensiune arterială mică), tulburări cardiace³, tromboflebită³ (cheaguri de sânge și inflamație asociată); apetit alimentar crescut⁴; ataxie (lipsă de coordonare), dezorientare, afectare mentală; tulburări de comportament.

³ În asociere cu administrarea intravenoasă rapidă.

⁴ În special la pisici.

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

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

Exclusiv pentru administrare intravenoasă lentă.

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

Câini, pisici:

- Gestionarea pe termen scurt a tulburărilor convulsive: 0,5 - 1,0 mg diazepam/kg greutate corporală (echivalent cu 0,5 - 1,0 ml/5 kg). Administrare în bolus, repetată de maximum trei ori, la interval de cel puțin 10 minute între administrări.
- Gestionarea pe termen scurt a spasmelor mușchilor striati: 0,5 - 2,0 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,5 - 2,0 ml/5 kg).
- În cadrul unui protocol de sedare: 0,2 - 0,6 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 - 0,6 ml/5 kg).
- În cadrul unui protocol de preanestezie: 0,1 - 0,2 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 - 0,2 ml/5 kg).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Medicamentul se administrează lent.

Dopul din cauciuc poate fi perforat în condiții de siguranță de cel mult 100 de ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra fiolele/flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (2 ml): A se utiliza imediat.

Eliminați orice material neutilizat.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (10 ml): 56 zile.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj: 5 fiole x 2 ml, 10 fiole x 2 ml și 1 flacon x 10 ml în cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

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

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

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

17. Alte informații

--