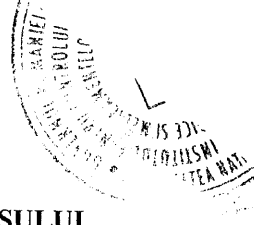


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Ketoprofen 60 mg

Excipienți

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine:

Reducerea febrei în cazurile de boală respiratorie și sindrom de disgalaxie postpartum/mastită, metrită, agalaxie (sindromul MMA) la scroafe, în asociere cu terapia antiinfecțioasă, după caz.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale la care există posibilitatea apariției unei ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la ketoprofen sau aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă există dovezi de discrazie sanguină sau de tulburări ale coagulării sanguine.

Nu se utilizează alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), în același timp sau în decurs de 24 de ore unul față de celălalt.

Vezi de asemenea secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există atenționări speciale.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu trebuie depășită doza recomandată sau durata tratamentului.

Când se administrează la porcine cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă, este necesară atât ajustarea precisă a dozei, cât și monitorizarea clinică atentă.

Deoarece ulcerările gastro-intestinale sunt asociate frecvent cu sindromul multisistemic de epuizare după înțărcare (SMEDÎ), nu se recomandă utilizarea de ketoprofen la porcinele afectate de această patologie, pentru a nu le agrava starea.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

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

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, spălați zona afectată imediat, complet, cu apă curată de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată tranzitorie, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Injectarea intramusculară poate fi urmată de iritație trecătoare la locul injectării.

Administrarea ketoprofenului în doza terapeutică recomandată la porcine poate provoca eroziuni superficiale și/sau ulcerări superficiale ale tractului gastro-intestinal.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, șoareci, iepuri) și la bovine. Nu s-au observat reacții adverse. Deoarece siguranța ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafe gestante, produsul trebuie utilizat în acest caz numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice și medicamente cu potențial nefrototoxic, datorită riscului crescut de apariție a tulburărilor renale. Acest efect este secundar reducerii fluxului sanguin, datorită inhibării prostaglandinelor.

Acest produs nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, datorită riscului de ulcerare gastro-intestinală exacerbată.

Tratamentul prealabil cu alte medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute. O perioadă de cel puțin 24 ore trebuie păstrată între tratamentul cu alte medicamente antiinflamatorii și acest produs. Cu toate acestea, la determinarea perioadei fără tratament trebuie să se aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici precum warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

Ketoprofen este puternic legat de proteinele plasmatică și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatică, ceea ce poate duce la efecte toxice.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară

3 mg ketoprofen/kg g.c, echivalent cu 1 ml de produs/20 mg g.c, într-o singură administrare prin injecție intramusculară profundă. În funcție de răspunsul observat și pe baza analizei beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore, pentru cel mult trei tratamente. Fiecare injecție trebuie administrată în locuri diferite.

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

Supradozarea cu AINS poate duce la ulceratie gastro-intestinală, pierderi de proteine, insuficiență hepatică și renală. În studiile de toleranță efectuate cu acest produs la porcine, cel mult 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) administrată pe o perioadă triplă față de cea maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative, atât în părțile aglandulare (*pars oesophagica*) cât și în cele glandulare ale stomacului. Semnele precoce de toxicitate includ pierderea apetitului și apariția de materii fecale păstoase sau diaree. Dacă se observă simptome de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Dependența de doză a apariției ulcerelor este limitată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene, derivați de acid propionic, codul veterinar ATC: QM01 AE 03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ketoprofenul, acidul 2-(fenil 3-benzoil) propionic, este un medicament antiinflamator nesteroidian care aparține grupului acizilor arilpropionici. Ketoprofenul inhibă biosinteza prostaglandinelor (PGE2 și PGF2 α), fără să afecteze raportul dintre PGE2/PGF2 α și tromboxani. Acest mecanism de acțiune determină efecte antiinflamatorii, antipiretice și analgezice. Aceste proprietăți sunt atribuite de asemenea efectelor sale inhibitorii asupra bradikininei și anionilor superoxidici, împreună cu acțiunea stabilizantă asupra membranelor lizozomale.

Efectul antiinflamator este amplificat prin conversia enantiomerului (R) în enantiomer (S). Este cunoscut faptul că enantiomerul (S) determină efectele antiinflamatorii ale ketoprofenului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare intramusculară, ketoprofenul este absorbit rapid, prezentând o biodisponibilitate crescută și legându-se puternic de proteinele plasmatice (>90%). Eliminarea sa din plasmă este rapidă, deși persistă mai mult timp în exudatul inflamator. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și excretat în principal prin urină și, în măsură mai mică, prin materii fecale.

În urma administrării pe cale intramusculară, la porcine, a unei doze unice de ketoprofen 3 mg/kg g.c, substanța medicamentoasă activă este absorbită rapid, atingând C_{max} medie în plasmă (13 μ g/ml) la 0,5 – 1 oră ((T_{max}) de la inițierea tratamentului. Biodisponibilitatea este crescută, de aproximativ 96%. Volumul mediu de distribuție este scăzut (V_d=0,2 l/kg) și timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare este scurt (T_{1/2}=2 ore).



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

L-arginină

Acid citric anhidru pentru ajustarea pH-ului

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura containerului

Flacoane de sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu tip flip-off (100 ml) sau capace din aluminiu (250 ml).

Forme de prezentare:

Flacon care conține 100 ml

Flacon care conține 250 ml

10 flacoane x 100 ml

10 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Av. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 – Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.01.2012

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon (flacoane) de 100 ml/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
Ketoprofen 60 mg
Alcool benzilic (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile
După desigilare, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane care conțin 100 ml/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: Ketoprofen 60 mg, Alcool benzilic (E1519) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După desigilare, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 - Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT



DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 Barcelona
Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n,
Finca La Riba, Vall de Bianya
17813 Girona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DINALGEN 60 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

Ketoprofen

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

Fiecare ml conține:

Ketoprofen	60 mg
Alcool benzilic (E1519)	10 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine:

Reducerea febrei în cazurile de boală respiratorie și sindrom de disgalactie postpartum/mastită, metrită, agalactie (sindromul MMA) la scroafe, în asociere cu terapia antiinfecțioasă, după caz.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale la care există posibilitatea apariției unei ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale, pentru a nu agrava situația acestora.

Nu se utilizează pentru animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează pentru animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

Nu se utilizează în caz de de hipersensibilitate la ketoprofen sau aspirină sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă există dovezi de discrazie sanguină sau de tulburări ale coagulării sanguine.

Nu se utilizează alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), în același timp sau în decurs de 24 de ore din momentul față de celălalt.

6. REACȚII ADVERSE

Injectarea intramusculară poate fi urmată de iritație trecătoare la locul injectării.

Administrarea ketoprofenului în doza terapeutică recomandată la porcine poate provoca eroziuni superficiale și/sau ulceratii superficiale ale tractului gastro-intestinal.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar.

Dacă observați orice reacții grave sau alte reacții care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să discutați cu medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Administrare intramusculară

3 mg ketoprofen/kg g.c, echivalent cu 1 ml de produs /20 kg g.c, într-o singură administrare prin injecție intramusculară profundă.

În funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 ore pentru maximum trei tratamente, la recomandarea medicului veterinar. Fiecare injecție trebuie administrată în locuri diferite.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie.

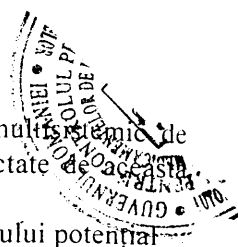
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe cutie, după „EXP”.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu trebuie depășită doza recomandată sau durata tratamentului

Când se administrează la porcine cu vârstă mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă, este necesară atât ajustarea precisă a dozei, cât și monitorizarea clinică atentă.



Deoarece ulcerăția gastrică este o caracteristică comună în SMEDI (Sindromul multisistemic de epuizare după înțârcare), nu se recomandă utilizarea ketoprofenului la porcine afectate de această patologie, pentru a nu agrava situația acestora.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, datorită riscului potențial de toxicitate renală crescută.

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

Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoaselor.

În caz de contact accidental cu pielea, ochii sau membrana mucoaselor, spălați zona afectată imediat, complet, cu apă curată de la robinet. Solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupție cutanată, urticarie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, șoareci, iepuri) și la bovine. Nu s-au observat reacții adverse. Deoarece siguranța ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafe gestante, produsul trebuie utilizat în acest caz numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice și medicamente cu potențial nefrototoxic, datorită riscului crescut de apariție a tulburărilor renale. Acest efect este secundar reducerii fluxului sanguin, datorită inhibării prostaglandinelor.

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi, datorită riscului de ulcerăție gastro-intestinală exacerbată.

Tratamentul concomitent cu alte medicamente antiinflamatorii poate determina reacții adverse suplimentare sau crescute. O perioadă de cel puțin 24 ore trebuie păstrată între tratamentul cu alte medicamente antiinflamatorii și acest produs. Cu toate acestea, la determinarea perioadei fără tratament trebuie să se aibă în vedere proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Medicamentele anticoagulante, în special derivații cumarinici precum warfarina, nu trebuie utilizate în asociere cu ketoprofen.

Ketoprofen este puternic legat de proteinele plasmatice și poate intra în competiție cu alte medicamente legate puternic de proteinele plasmatice, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea cu AINS poate duce la ulcerăție gastro-intestinală, pierderi de proteine, insuficiență hepatică și renală. În studiile de toleranță efectuate cu acest produs la porcine, până la 25% dintre animalele tratate cu doze de trei ori mai mari decât doza maximă recomandată (9 mg/kg) timp de trei zile sau cu doza recomandată (3 mg/kg) administrată pe o perioadă triplă față de cea maximă recomandată (9 zile) au prezentat leziuni erozive și/sau ulcerative, atât în părțile aglandulare (*pars oesophagica*) cât și în cele glandulare ale stomacului. Semnele precoces de toxicitate includ pierderea apetitului și apariția de materii fecale păstoase sau diaree. Dacă se observă simptome de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Dependența de doză a apariției ulcerelor este limitată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon care conține 100 ml

Flacon care conține 250 ml

10 flacoane x 100 ml

10 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

După prima deschidere a flaconului, trebuie luată în considerare perioada de valabilitate specificată în acest prospect, data de la care orice produs neutilizat din flacon trebuie eliminat. Această dată pentru eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

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

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