

[Versiunea 9.03/2022]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dormostop 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Atipamezol 4,27 mg
(echivalent cu 5,0 mg atipamezol clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Clorură de sodiu	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, practic fără particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reversia efectelor sedative ale medetomidinei și dexmedetomidinei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de boli hepatice sau renale.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

După administrarea produsului medicinal veterinar, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească într-un loc liniștit.

Atipamezolul inversează toate efectele (dex)medetomidinei, deci efectele sedative, analgezice și cardiovasculare care pot duce la o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace.

Dacă se administrează sedative, altele decât (dex)medetomidina, trebuie avut în vedere faptul că efectele acestor alți agenți pot persista după inversarea efectelor (dex)medetomidinei. Atipamezolul nu inversează efectul ketaminei, care poate provoca convulsii la câini și crampe la pisici atunci când este utilizat singur. Nu administrați atipamezol în decurs de 30-40 minute de la administrarea anterioară a ketaminei.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, ochilor și mucoaselor. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În caz de expunere cutanată sau oculară accidentală, clătiți pielea și/sau ochiul cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca efecte adrenergice. Trebuie acordată atenție pentru a se evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hiperactivitate. Tahicardie, aritmii. Salivare crescută, voma, diaree, defecare involuntară. Vocalizare atipică. Tremor muscular. Creșterea frecvenței respiratorii. Micțiune necontrolată.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sedare ¹
Frecvență nedeterminată (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hipotensiune arterială ²

¹ Poate apărea repetarea sedării sau timpul de revenire nu poate fi scurtat.

² Tranzitoriu, în primele 10 minute după injectarea clorhidratului de atipamezol

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect 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 pe durata gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea concomitentă de atipamezol cu alte produse medicinale cu acțiune centrală, precum diazepam, acepromazină sau opiacee.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramusculară unică.

Clorhidratul de atipamezol se administrează la 15-60 min după administrarea clorhidratului de medetomidina sau dexmedetomidina.

Câini: doza intramusculară de clorhidrat de atipamezol [în μg] este de cinci ori mai mare decât doza anterioară de clorhidrat de medetomidină sau de zece ori mai mare decât doza de clorhidrat de dexmedetomidină.

Din cauza concentrației de 5 ori mai mari a substanței active (clorhidrat de atipamezol) din acest produs medicinal veterinar comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 1 mg clorhidrat de medetomidină per ml, respectiv a concentrației de 10 ori mai mari comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,5 mg clorhidrat de dexmedetomidină, este necesar un volum egal din fiecare produs medicinal veterinar.

Concentrația clorhidratului de atipamezol din produsul medicinal veterinar fiind de 50 de ori mai mare comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,1 mg/ml clorhidrat de dexmedetomidină, volumul necesar de produs medicinal veterinar este de 5 ori mai mic decât cel al soluției de clorhidrat de dexmedetomidină.

Exemplu de dozare la câini:

Doză Clorhidrat de medetomidină 1 mg/ml	Doză Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg/ml	Doză Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg/ml	Doză Clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Pisici: doza intramusculară de clorhidrat de atipamezol [în μg] este de două ori și jumătate mai mare față de doza anterioară de clorhidrat de medetomidină sau de cinci ori mai mare față de doza de clorhidrat de dexmedetomidină. Din cauza concentrației de 5 ori mai mari a substanței active (clorhidrat de atipamezol) din acest produs medicinal veterinar comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 1 mg clorhidrat de medetomidină per ml, respectiv a concentrației de 10 ori mai mari comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,5 mg clorhidrat de dexmedetomidină, se administrează jumătate din volumul produsului medicinal veterinar față de doza de medetomidină sau dexmedetomidină administrată anterior.

Concentrația de clorhidrat de atipamezol din produsul medicinal veterinar fiind de 50 de ori mai mare în comparație cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,1 mg/ml clorhidrat de dexmedetomidină, volumul de produs medicinal veterinar necesar este de 10 ori mai mic decât cel al soluției de clorhidrat de dexmedetomidină.

Exemplu de dozare la pisici:

Doză Clorhidrat de medetomidină 1 mg/ml	Doză clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg/ml	Doză Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg/ml	Doză Clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml
80 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Timpul de revenire este redus la aproximativ 5 minute. Animalele devin mobile după aproximativ 10 minute de la administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu depășiți o cantitate maximă de 1 ml per loc de injectare. Doza care urmează să fie administrată va fi împărțită, de preferință, în 2 puncte de injectare.
Dopurile nu trebuie să fie perforate mai mult de 30 de ori.

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

Supradoza de clorhidrat de atipamezol poate duce la tahicardie tranzitorie și stare de agitație excesivă (hiperactivitate, tremor muscular). Dacă este cazul, aceste simptome pot fi inversate cu ajutorul unei doze de clorhidrat de (dex)medetomidină care este mai mică decât doza clinică utilizată de obicei. Dacă clorhidratul de atipamezol este administrat din greșeală la un animal care nu a fost tratat anterior cu clorhidrat de (dex)medetomidină, pot apărea hiperactivitate și tremor muscular. Aceste efecte pot persista timp de aproximativ 15 minute.
La pisică, starea de agitație excesivă poate fi gestionată în mod optim prin reducerea la minimum a stimulilor externi.

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: QV03AB90

4.2 Farmacodinamie

Atipamezolul este un agent puternic și selectiv de blocare a receptorilor- α_2 (antagonist - α_2), care sustine eliberarea neurotransmițătorului noradrenalină atât în sistemul nervos central, cât și în cel periferic. Acest lucru duce la activarea sistemului nervos central, datorită activării sistemului simpatic. Alte efecte farmacodinamice asupra sistemului cardiovascular, de exemplu, sunt doar ușoare. Ca antagonist α_2 , atipamezolul este capabil să elimine (sau să inhibe) efectele receptorilor - α_2 agonisti, medetomidina sau dexmedetomidina.

4.3 Farmacocinetică

Clorhidratul de atipamezol este absorbit rapid după injectarea intramusculară. Concentrația maximă la nivelul sistemului nervos central este atinsă în 10-15 minute. Volumul de distribuție (Vd) este de aproximativ 1-2,5 l/kg. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) al clorhidratului de atipamezol este raportat ca fiind de aproximativ 1 oră. Clorhidratul de atipamezol este metabolizat rapid și complet. Metaboliții sunt eliminați în principal prin urină și în cantitate mică prin fecale.

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacon din sticlă transparentă (tip I) de 10 ml sau 20 ml, cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

5 ml (într-un flacon de marimea 10 ml)

10 ml

20 ml

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

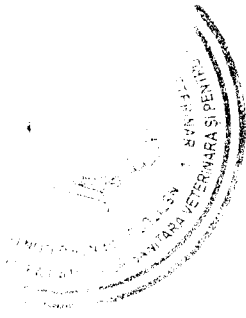
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AREA 4 u. 3
G. I.
RODOLFO

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dormostop 5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Atipamezol 4,27 mg
(echivalent cu 5,0 mg atipamezol clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

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

Alfasan Nederland B.V.

DISTRIBUITOR

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Magurele, Ilfov

Romania

+40766063646

office@ctvet.ro

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230142

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă de 5 ml (într-un flacon de 10 ml)
Flacoane de sticlă de 10 ml
Flacoane de sticlă de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dormostop

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

4,27 mg/ml atipamezol
(echivalent cu 5,0 mg atipamezol clorhidrat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dormostop 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Atipamezol 4,27 mg
(echivalent cu 5,0 mg atipamezol clorhidrat)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1 mg

Soluție limpede, incoloră, practic fără particule

3. Specii țintă

Câini, pisici

4. Indicații de utilizare

Reversia efectelor sedative ale medetomidinei și dexmedetomidinei.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de boli hepatice sau renale.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

După administrarea produsului medicinal veterinar, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească într-un loc liniștit.

Atipamezolul inversează toate efectele (dex)medetomidinei, deci efectele sedative, analgezice și cardiovasculare care pot duce la o creștere tranzitorie a frecvenței cardiace.

Dacă se administrează sedative, altele decât (dex)medetomidina, trebuie avut în vedere faptul că efectele acestor alți agenți pot persista după inversarea efectelor (dex)medetomidinei.

Atipamezolul nu inversează efectul ketaminei, care poate provoca convulsii la câini și crampe la pisici atunci când este utilizat singur. Nu administrați atipamezol în decurs de 30-40 minute de la administrarea anterioară a ketaminei.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, ochilor și mucoaselor. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În caz de expunere cutanată sau oculară accidentală, clătiți pielea și/sau ochiul cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca efecte adrenergice. Trebuie acordată atenție pentru a se evita autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se recomandă administrarea concomitentă de atipamezol cu alte produse medicinale cu acțiune centrală, precum diazepam, acepromazină sau opiacee.

Supradozare:

Supradoza de clorhidrat de atipamezol poate duce la tahicardie tranzitorie și stare de agitație excesivă (hiperactivitate, tremor muscular). Dacă este cazul, aceste simptome pot fi inversate cu ajutorul unei doze de clorhidrat de (dex)medetomidină care este mai mică decât doza clinică utilizată de obicei. Dacă clorhidratul de atipamezol este administrat din greșeală la un animal care nu a fost tratat anterior cu clorhidrat de (dex)medetomidină, pot apărea hiperactivitate și tremor muscular. Aceste efecte pot persista timp de aproximativ 15 minute.

La pisică, starea de agitație excesivă poate fi gestionată în mod optim prin reducerea la minimum a stimulilor externi.

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:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hiperactivitate. Tahicardie, aritmii. Salivare crescută, vomă, diaree, defecare involuntară. Vocalizare atipică. Tremor muscular. Creșterea frecvenței respiratorii. Micțiuni necontrolată.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sedare ¹
Frecvență nedeterminată (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hipotensiune arterială ²

¹ Poate apărea repetarea sedării sau timpul de revenire nu poate fi scurtat.

² Tranzitoriu, în primele 10 minute după injectarea clorhidratului de atipamezol

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, icbmv@icbmv.ro}.

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

Pentru utilizare intramusculară unică.

Clorhidratul de atipamezol se administrează la 15-60 min după administrarea clorhidratului de medetomidina sau de dexmedetomidina.

Câini: doza intramusculară de clorhidrat de atipamezol [în μg] este de cinci ori mai mare decât doza anterioară de clorhidrat de medetomidină sau de zece ori mai mare decât doza de clorhidrat de dexmedetomidină. Din cauza concentrației de 5 ori mai mari a substanței active (clorhidrat de atipamezol) din acest produs medicinal veterinar comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 1 mg clorhidrat de medetomidină per ml, respectiv a concentrației de 10 ori mai mari comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,5 mg clorhidrat de dexmedetomidină, este necesar un volum egal din fiecare produs medicinal veterinar.

Concentrația de clorhidrat de atipamezol din produsul medicinal veterinar fiind de 50 de ori mai mare în comparație cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,1 mg/ml clorhidrat de dexmedetomidină, volumul de produs medicinal veterinar necesar este de 5 ori mai mic decât cel al soluției de clorhidrat de dexmedetomidină.

Exemplu de dozare la câini:

Doză Clorhidrat de medetomidină 1 mg/ml	Doză Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg/ml	Doză Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg/ml	Doză Clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Pisici: doza intramusculară de clorhidrat de atipamezol [în μg] este de două ori și jumătate mai mare față de doza anterioară de clorhidrat de medetomidină sau de cinci ori mai mare față de clorhidrat de dexmedetomidină. Din cauza concentrației de 5 ori mai mari a substanței active (clorhidrat de atipamezol) din acest produs medicinal veterinar comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 1 mg clorhidrat de medetomidină per ml, respectiv a concentrației de 10 ori mai mari comparativ cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,5 mg clorhidrat de dexmedetomidină, se administrează jumătate din volumul produsului medicinal veterinar față de doza de medetomidină sau dexmedetomidină administrată anterior.

Concentrația de clorhidrat de atipamezol din produsul medicinal veterinar fiind de 50 de ori mai mare în comparație cu cea a produselor medicinale veterinare care conțin 0,1 mg/ml clorhidrat de dexmedetomidină, volumul de produs medicinal veterinar necesar este de 10 ori mai mic decât cel al soluției de clorhidrat de dexmedetomidină.

Exemplu de dozare la pisici:

Doză Clorhidrat de medetomidină 1 mg/ml	Doză Clorhidrat de dexmedetomidină 0,5 mg/ml	Doză Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg/ml	Doză Clorhidrat de atipamezol 5 mg/ml
80 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Timul de revenire este redus la aproximativ 5 minute. Animalele devin mobile după aproximativ 10 minute de la administrarea produsului medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu depășiți o cantitate maximă de 1 ml per loc de injectare. Doza care urmează să fie administrată va fi împărțită, de preferință, în 2 puncte de injectare.

Dopurile nu trebuie să fie perforate mai mult de 30 de ori.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie de carton 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 produsului medicinal veterinar respectiv. 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

Cutie de carton cu flacon din sticlă transparentă (tip I) de 10 ml sau 20 ml, cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

5 ml (într-un flacon de marimea 10 ml)

10 ml

20 ml

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:
Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

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

Cityvet Pet&Farm SRL
Str.Sulfinei 78-80 Magurele, Ilfov
Romania
+40766063646
office@ctvet.ro

17. Alte informații

