

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exitel Plus XL comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

|                  |                                        |
|------------------|----------------------------------------|
| Praziquantel     | 175 mg                                 |
| Pirantel embonat | 504 mg (echivalent cu 175 mg pirantel) |
| Febantel         | 525 mg                                 |

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Lactoză monohidrat                                            |
| Celuloză microcristalină                                      |
| Stearat de magneziu                                           |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru                            |
| Croscarmeloză sodică                                          |
| Laurilsulfat de sodiu                                         |
| Aromă de carne de porc                                        |

Un comprimat alungit de culoare galbena, cu o linie mediana pe ambele părți.  
Comprimatele pot fi divizate în doua parti egale.

## 3. INFORMATII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câinii adulți: Tratatamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode:

#### Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte și imature târzii).

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte).

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte).

#### Cestode:

Viermi lăți: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte și imature).

### 3.3 Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compuși pe bază de piperazină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme lat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lati va reapare cu siguranță, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci, etc.

Trebuie avută grijă pentru a evita următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

În cazul ingerării accidentale, consultați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct câinelui sau le adauga în hrana câinelui, trebuie să se spele ulterior pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală declarabilă obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă)<br>Precum letargie, anorexie, hiperactivitate. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului său local, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Gestație:

Efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel au fost raportate la oi și șobolani. Nu au

fost efectuate studii la cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie să fie în conformitate cu o evaluare beneficiu risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu se utilizeze la cățele în primele 4 săptămâni de gestație. A nu se depăși doza indicată atunci când se tratează cățelele gestante.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

### 3.9 Cai de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este 15 mg febantel/kg greutate corporală, 5 mg pirantel/kg (echivalent cu 14,4 mg pirantel embonat/kg) și 5 mg praziquantel/kg. Aceasta este echivalentul unui comprimat Exitel Plus XL pe 35 kg greutate corporală.

Nu este pentru utilizarea la câinii cu greutate sub 17,5 kg.

Câinilor cu o greutate corporală de aproximativ 17,5 kg trebuie să li se administreze ½ comprimat Exitel Plus XL.

Tabel de dozare:

| Greutate corporală (kg) | Comprimate     |
|-------------------------|----------------|
| 17,5 kg                 | ½ Comprimat    |
| >17,5–35 kg             | 1 Comprimat    |
| >35–52,5 kg             | 1 ½ Comprimate |
| >52,5–70 kg             | 2 Comprimate   |

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale.

Dacă există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența repetării administrării.

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

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

Combinatia de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată de câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat ocazional vărsături.

**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 se aplică.

**3.12 Perioade de așteptare**

Nu se aplică .

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

**4.1 Codul ATCvet:**

QP52AA51

**4.2 Farmacodinamie**

Acest produs medicinal veterinar conține antihelmintice active împotriva viermilor rotunzi gastrointestinali și viermi lăți. Produsul medicinal veterinar conține trei substanțe active, după cum urmează:

1. Febantel, un probenzimidazol
2. Pirantel embonate (pamoat), un derivat de tetrahidropirimidină
3. Praziquantel, un derivat parțial hidrojenat al pirazinoisoquinolinei

În această combinație fixă, pirantel și febantel acționează împotriva tuturor nematodelor relevante la câini (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici). În special, spectrul de activitate acoperă *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație arată activitatea sinergică, în cazul viermilor cu cârlig, iar febantelul este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și imature ale acestor paraziți.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid de pe suprafața parazitului și distribuit prin tot parazitul. Atât studiile *in vitro*, cât și *in vivo* au arătat că praziquantelul provoacă leziuni grave ale tegumentului parazitului, ducând la contracția și paralizia paraziților. Intervine o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificările de la nivelul fluxurilor de cationi bivalenți, în special calciu.

Pirantelul acționează ca un agonist colinergic. Modul său de acțiune constă în stimularea receptorilor colinergici nicotinici ai parazitului, inducerea paraliziei spastice a nematodelor și, prin urmare, permiterea îndepărtării din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

În organismul mamiferelor, febantelul este metabolizat, formând fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice sunt cele care exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea microtubulilor este astfel prevenită, ducând la întreruperea structurilor vitale pentru funcționarea normală a helmințului. Este afectată, în special, absorbția glucozei, ceea ce duce la o depleție a ATP-ului celular. Parazitul moare imediat prin epuizarea rezervelor

sale de energie, care survine în 2 – 3 zile mai tarziu.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Praziquantelul administrat oral este absorbit aproape complet din tractul intestinal. După absorbție, medicamentul este distribuit la nivelul tuturor organelor. Praziquantelul este metabolizat în forme inactive în ficat și secretat în bilă. Acesta este excretat în termen de 24 ore în proporție de peste 95% din doza administrată. Numai urmele de praziquantel nemetabolizat sunt excrete. În urma administrării produsului medicinal veterinar la câini, concentrațiile maxime de praziquantel din plasma au fost atinse după aproximativ 2,5 ore.

Sarea de pamoat de pirantel are solubilitate scăzută în apă, un atribut care reduce absorbția din intestin și îi permite medicamentului să ajungă la parazit și să fie eficient împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pirantelul pamoat este metabolizat rapid și aproape complet în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantelul este absorbit relativ rapid și metabolizat într-o serie de metaboliți, inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

În urma administrării produsului medicinal veterinar la câini, concentrațiile plasmatice maxime de fenbendazol și oxfendazol au fost atinse în aproximativ 7-9 ore.

### **5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se aplică.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 14 zile.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

De fiecare dată când se pastrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie repusă în spațiul deschis al blisterului, iar blisterul trebuie introdus înapoi în cutia de carton.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul este prezentat în:

Blister din PVC/PE/PCTFE cu folie de aluminiu dură, de 20μ, tratată termic, cu 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate per blister.

Blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin fie 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180108

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

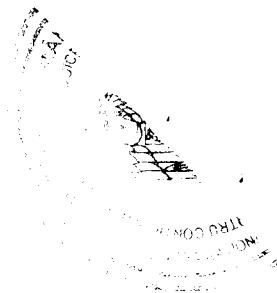
05.12.2012

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

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

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



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Exitel Plus XL comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel embonat (echivalent cu 175 mg Pirantel) și 525 mg Febantel.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 comprimate  
4 comprimate  
5 comprimate  
6 comprimate  
8 comprimate  
10 comprimate  
12 comprimate  
14 comprimate  
16 comprimate  
18 comprimate  
20 comprimate  
24 comprimate  
28 comprimate  
30 comprimate  
32 comprimate  
36 comprimate  
40 comprimate  
42 comprimate  
44 comprimate  
48 comprimate  
50 comprimate  
52 comprimate  
56 comprimate  
60 comprimate  
64 comprimate  
68 comprimate  
70 comprimate

72 comprimate  
76 comprimate  
80 comprimate  
84 comprimate  
88 comprimate  
92 comprimate  
96 comprimate  
98 comprimate  
100 comprimate  
104 comprimate  
106 comprimate  
108 comprimate  
112 comprimate  
116 comprimate  
120 comprimate  
140 comprimate  
150 comprimate  
180 comprimate  
200 comprimate  
204 comprimate  
206 comprimate  
208 comprimate  
250 comprimate  
280 comprimate  
300 comprimate  
500 comprimate  
1000 comprimate.

#### 4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

#### 5. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode.

#### 6. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

1 comprimat pe 35 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau încorporate în hrană.

#### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

#### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 14 zile

**9. PRECAUTII 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180108

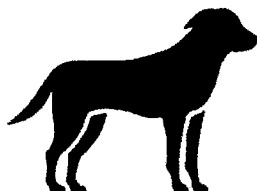
**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Exitel Plus XL



**2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare comprimat conține 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel embonat (echivalent cu 175 mg Pirantel) și 525 mg Febantel.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

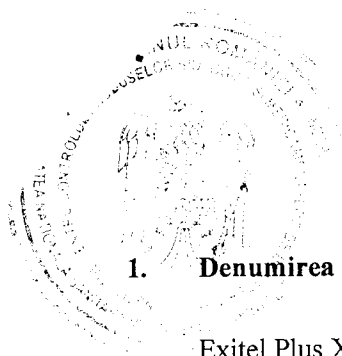
**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Amelia 4

Amelia 4

**B. PROSPECT**



## PROSPECT

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Exitel Plus XL comprimate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat cu aromă de carne de porc conține 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel embonat (echivalent cu 175 mg pirantel) și 525 mg Febantel.

Un comprimat alungit de culoare galbena, cu o linie mediana pe ambele părți. Comprimatele pot fi divizate în doua parti egale.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

La câinii adulți: Tratatamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode:

#### Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte și imature târzii).

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte).

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte).

#### Cestode:

Viermi lati: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte și imature).

### 5. Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazină.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme lat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lati va reapare cu siguranță, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci, etc.



Trebuie avută grijă pentru a evita următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

În cazul ingerării accidentale, consultați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct câinelui sau adăugându-le în hrana câinelui, trebuie să se spele ulterior pe mâini.

Numai pentru uz veterinar.

#### Gestație:

Efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel au fost raportate la oi și șobolani. Nu au fost efectuate studii la cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie să fie în conformitate cu o evaluare beneficiu risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu se utilizeze la cățele în primele 4 săptămâni de gestație. A nu depăși doza indicată atunci când se tratează cățelele gestante.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

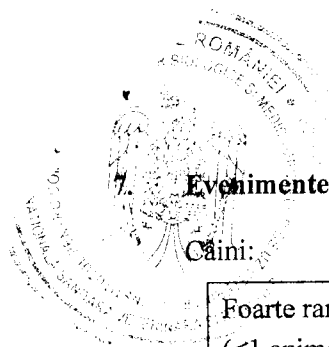
#### Supradozare

Combinatia de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat ocazional vărsături.

#### Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoză este o boală declarabilă obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.





## Evenimente adverse

### Căini:

Foarte rare

(<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă)

Precum letargie, anorexie, hiperactivitate.

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și unele 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. Puteți, de asemenea, raporta orice evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Administrare orală.

Nu este pentru utilizarea la câinii cu greutate sub 17,5 kg.

Doza recomandată este 15 mg febantel/kg greutate corporală, 5 mg pirantel/kg (echivalent cu 14,4 mg pirantel embonat/kg) și 5 mg praziquantel /kg. Aceasta este echivalentul unui comprimat Exitel Plus XL pe 35 kg greutate corporală.

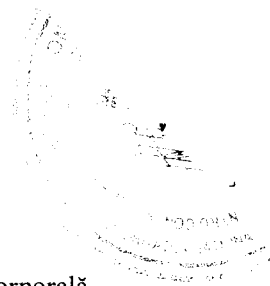
Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Tabel de dozare:

| Greutate corporală (kg) | Comprimate     |
|-------------------------|----------------|
| 17,5 kg                 | ½ Comprimat    |
| >17,5–35 kg             | 1 Comprimat    |
| >35–52,5 kg             | 1 ½ Comprimate |
| >52,5—70 kg             | 2 Comprimate   |

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Dacă există un risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența repetării administrării.



**9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

**10. Perioade de așteptare**

Nu se aplica.

**11. Precautii speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 14 zile.

De fiecare dată când se pastrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie repusă în spațiul deschis al blisterului, iar blisterul trebuie introdus înapoi în cutia de carton.

**12. Precautii 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 protejarea 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 fără prescripție.

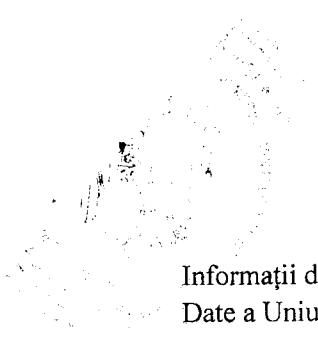
**14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

180108

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**



Informații detaliate despre 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Telefon: +353 (0)91 841788

E-mail: [vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

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

Montero Vet SRL

B-dul Iuliu Maniu 602 B, sector 6

Bucuresti, 077025, România

Telefon: +40729290738

E-mail: [mihaela.iacob@monterovet.ro](mailto:mihaela.iacob@monterovet.ro)

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

