

PROSPECT

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
(250mg Flunixin)



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 și producător pentru eliberarea seriei:
Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
Equinixin 25 mg/g Granules for Horses (UK)
[Flunixin vet 25 mg/g Granules for Horses (FI)]
[Flunimeg 250mg Granules for Horses (DK)]
[Flunixin N-vet 25 mg/g Granules for Horses (SE)]
Flunixin (ca flunixin meglumin)

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

Fiecare pachet de 10 g conține:

Substanță activă:

Flunixin 250 mg
(ca flunixin meglumin)

Granule de culoare albă spre crem.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru ameliorarea inflamațiilor și durerilor asociate cu tulburări musculo-scheletale.

5. CONTRAINDICAȚII

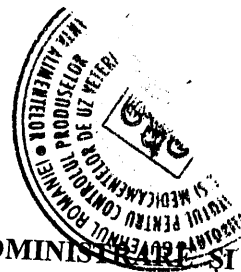
A nu se utiliza la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea unor ulceratii gastrointestinale sau sângerări, în caz de discrazie a sângelui sau hipersensibilitate la produs.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse includ: iritații gastrointestinale, ulceratie iar la animalele deshidratate sau hipovolemice există un potențial risc de insuficiență renală.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.



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

Numai pentru administrare orală.

Doza este de 1,1 mg flunixin / kg greutate corporală, adică un pachet de 10 grame pe 227 kg (500 livre) greutate corporală o dată pe zi timp de 5 zile consecutiv, conform cu răspunsul clinic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Acest produs este administrat prin împrăștierea pe o cantitate mică de hrană. A se adăuga în hrană, înainte de administrare. A se înlătura toată cantitatea de hrană medicamentată rămasă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 15 zile.

Lapte: A nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, după EXP.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra plicurile în cutia de carton.

Perioada de valabilitate după administrarea în hrană: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de administrare nu poate fi evitată, animalelor li se vor administra o doză redusă și trebuie supravegheați clinic atent.

Evitați administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive deoarece exista un potențial risc de toxicitate renală.

Studii efectuate pe animale de laborator au evidențiat efecte fetotoxice după administrarea orală (iepure și șobolan) și intramusculară (șobolan) la doze maternotoxice și de asemenea o creștere a perioadei de gestație. Nu s-au efectuat studii care să demonstreze siguranța administrării produsului la iepe gestante. A nu se administra produsul la iepe gestante.

Nu administrați simultan alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi, sau cel puțin 24 ore de la administrarea acestui produs. Perioada fără tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat. Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un grad mare de legare de proteine pot intra în competiție cu acest produs, poate conduce la efecte toxice.

Ulcerația tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la pacienții la care s-au administrat AINS.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. Este preferabil să nu se administreze AINS care inhibă sinteza prostaglandinei la animalele care trec prin anestezie generală până la însănătoșirea completă.

Flunixin meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidic. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

PRECAUȚII PENTRU OPERATOR

Evitați inhalarea, contactul cu ochii și contactul direct cu pielea.

În cazul vărsării produsului pe piele spălați imediat cu multa apă.

În caz de contact accidental cu ochii clătiți imediat cu multa apă și consultați medicul.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. Purtați mănuși în timpul administrării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Produsul poate cauza reacții adverse la persoane sensibile. În caz de hipersensibilitate cunoscută la produsele antiinflamatoare nesteroidiene nu manipulați acest produs. Pot apărea reacții adverse grave.

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Cutii din carton cu câte 10 plicuri, fiecare plic conține 250 mg de Flunixin.

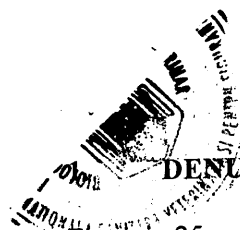
Distribuit de:

Maravet SRL

Str. Europa nr. 9

Baia Mare

România



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
 [Equinixin 25mg/g Granules for Horses (UK)]
 [Flunixin vet 25 mg/g Granules for Horses (FI)]
 [Flunimeg 250mg Granules for Horses (DK)]
 [Flunixin N-vet 25 mg/g Granules for Horses (SE)]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pachet de 10 g conține:

Substanță activă:

Flunixin 250 mg
 (ca flunixin meglumin)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule.

Granule de culoare albă spre crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru ameliorarea inflamațiilor și durerilor asociate cu tulburări musculo-scheletale.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea unor ulcerații gastrointestinale sau sângerări, în caz de discrazie a sângelui sau hipersensibilitate la produs.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de administrare nu poate fi evitată, animalelor li se administrează o doză redusă și trebuie supravegheați clinic atent.

Evitați administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive deoarece există un potențial risc de toxicitate renală.



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

Evitați inhalarea, contactul cu ochii și contactul direct cu pielea.

În cazul vărsării produsului pe piele spălați imediat cu multa apă.

În caz de contact accidental cu ochii clătiți imediat cu multa apă și consultați medicul.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. Purtați mănuși în timpul administrării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Produsul poate cauza reacții adverse la persoane sensibile. În caz de hipersensibilitate cunoscută la produsele antiinflamatoare nesteroidiene nu manipulați acest produs. Pot apărea reacții adverse grave.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse includ: iritații gastrointestinale, ulceratie iar la animalele deshidratate sau hipovolemice există un potențial risc de insuficiență renală. În caz de reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt și consultat un medic veterinar.

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

Studii efectuate pe animale de laborator au evidențiat efecte fetotoxice după administrarea orală (iepure și șobolan) și intramusculară (șobolan) la doze maternotoxice și de asemenea o creștere a perioadei de gestație. Nu s-au efectuat studii care să demonstreze siguranța administrării produsului la iepe gestante. A nu se administra produsul la iepe gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați simultan alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi, sau cel puțin 24 ore de la administrarea acestui produs. Perioada fără tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat. Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un grad mare de legare de proteine pot intra în competiție cu acest produs, poate conduce la efecte toxice.

Ulceratia tractului gastrointestinal poate fi exacerbata de corticosteroizi la pacienții la care s-au administrat AINS.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. Este preferabil să nu se administreze AINS care inhibă sinteza prostaglandinei la animalele care trec prin anestezie generală până la însănătoșirea completă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

Doza este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, adică un pachet de 10 grame/ 227 kg (500 livre) greutate corporală o dată pe zi timp de 5 zile consecutiv, conform cu răspunsul clinic.

Acest produs este administrat prin împărțirea pe o cantitate mică de hrană. A se adăuga în hrană, înainte de administrare. A se înlătura toata cantitatea de hrană medicamentată rămasă.

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

Flunixin meglumin este un medicament antiinflamator nesteroidian. Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.



4.11 **Termen de așteptare**

carne și organe 15 zile.

Lapte: nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. **PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamator nesteroidian
codul veterinar ATC: QM01AG90

5.1 **Proprietăți farmacodinamice**

Flunixin meglumin este un analgezic relativ puternic, nenarcotic, nesteroidian cu proprietăți antiinflamatoare și antipiretice.

Flunixin meglumin acționează ca un inhibitor reversibil neselectiv de ciclooxigenază (atât formele COX 1 cât și COX 2), o enzimă importantă în cascada acidului arahidonic și care este responsabilă pentru transformarea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. Prin urmare, sinteza eicosanoizilor, mediatori importanți în procesul inflamator, care include febră la nivel central, percepția durerii și inflamației tisulare, este inhibată. Prin efectele sale asupra cascadei acidul arahidonic, flunixinul inhibă de asemenea producția de tromboxoni, un pro-agregator puternic al trombocitelor și vasoconstrictor care este eliminat în timpul coagulării sângelui. Flunixin își exercită acțiunea sa antipiretică prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 din hipotalamus. Deși, flunixinul nu are un efect direct asupra endotoxinelor după ce acestea s-au produs, reduce producția prostaglandinei și astfel reduce numeroasele efecte în cascadă ale prostaglandinei. Prostaglandinele sunt părți ale proceselor complexe incluse în dezvoltarea șocului endotoxic.

5.2 **Particularități farmacocinetice**

După o singură administrare orală de Flunixin granule la cabaline în doză de 1,1 mg/kg flunixin, concentrația plasmatică maximă de flunixin (2.51 µg/ml) este atinsă în aproximativ o oră.

6. **PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

6.1 **Lista excipienților**

Povidonă K 30
Crospovidonă
Amidon (porumb) pregelatinizat
Lactoză monohidrat
Sucroză
Aromă de mentă
Celuloză microcristalină
Apă purificată

6.2 **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

6.3 **Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după administrarea în hrană: a se utiliza imediat.

6.4 **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra plicurile în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 10 plicuri din folie laminată (C1S/LDPE/Alu/SP) fiecare conținând



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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
 [Equinixin 25mg/g Granules for Horses(UK)]
 [Flunixin vet 25 mg/g Granules for Horses (FI)]
 [Flunimeg 250mg Granules for Horses (DK)]
 [Flunixin N-vet 25 mg/g Granules for Horses (SE)]
 Flunixin (ca flunixin meglumin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Granule de culoare albă spre crem care conțin 250 mg de flunixin ca flunixin meglumin pe fiecare plic de 10 grame.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 grame

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicată utilizarea la cabaline pentru ameliorarea inflamațiilor și durerilor asociate cu tulburări musculo-scheletale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

Acest produs se administrează prin împărțiere pe o cantitate mică de hrană.

Doza este de 1,1 mg flunixin/ kg greutate corporală, adică un pachet de 10 grame pe 227 kg (500 livre) greutate corporală o dată pe zi timp de 5 zile consecutiv, conform cu răspunsul clinic.

A se adăuga în hrană imediat, înainte de administrare. A se înlătura toata cantitatea de hrană medicamentată rămasă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 15 zile.

Lapte: A nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.

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

A nu se administra produsul la iepe gestante.

Nu administrați simultan alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi, sau cel puțin 24 ore de la administrarea acestui produs. Perioada de tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat. Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un grad mare de legare de proteine pot intra în competiție cu acest produs, poate conduce la efecte toxice.

Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la pacienții la care este administrat AINS.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. Este preferabil să nu se administreze AINS care inhibă sinteza prostaglandinei la animalele care trec prin anestezie generală până la însănătoșirea completă.

A nu se utiliza la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea unor ulcerări gastrointestinale sau sângerări, în caz de discrazie a sângelui sau hipersensibilitate la produs.

A nu se depăși doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de administrare nu poate fi evitată, animalelor li se vor administra o doză redusă și trebuie supravegheați clinic atent.

Evitați administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive deoarece există un potențial risc de toxicitate renală.

Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

Dacă apar reacții grave, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul unui medic veterinar.

PRECAUȚII PENTRU OPERATOR A SE VEDEA AMBALAJUL SECUNDAR

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: ZZ/LL/AA

Perioada de valabilitate după administrarea în hrană: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra plicurile în cutia de carton.

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

Eliminarea produsului neutilizat și a ambalajelor goale se vă face conform reglementărilor locale privind eliminarea deșeurilor.

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

„Numai pentru uz veterinar”

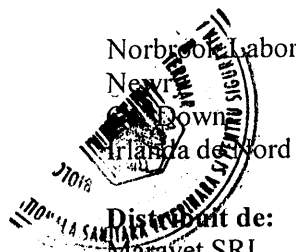
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Producător:



Norbrook Laboratories Limited

Newry

County Down

Ireland

Distribuit de:

Maravet SRL

Str. Europa nr. 9

Baia Mare

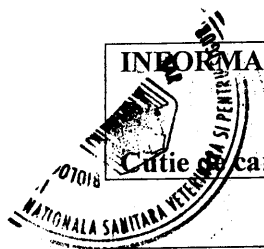
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN{număr}

Pentru mai multe informații: a se vedea prospectul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 plicuri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flunixin 25 mg/g granule pentru cabaline
[Equinixin 25mg/g Granules for Horses (UK)]
[Flunixin vet 25 mg/g Granules for Horses (FI)]
[Flunimeg 250mg Granules for Horses (DK)]
[Flunixin N-vet 25 mg/g Granules for Horses (SE)]
Flunixin (ca flunixin meglumin)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Granule de culoare albă spre crem care conțin 250 mg de flunixin ca flunixin meglumin pe fiecare plic de 10 grame.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Plicuri din folie laminată de 10 grame.

Cutii din carton cu cate 10 plicuri, fiecare plic conține 250 mg de Flunixin.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La cabaline Flunixin granule este indicat pentru ameliorarea inflamațiilor și durerilor asociate cu tulburări musculo-scheletale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

Acest produs se administrează prin împrăștierea pe o cantitate mică de hrană.

A se adăuga în hrană, înainte de administrare. A se înlătura toata cantitatea de hrană medicamentată rămasă.

Dozare:

Doza este de 1,1 mg flunixin/kg greutate corporală, adică un pachet de 10 grame pe 227 kg (500 livre) greutate corporală (echivalent cu) o dată pe zi timp de 5 zile consecutiv, conform cu răspunsul clinic.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 15 zile.

Lapte: A nu se administra la iepe care produc lapte pentru consum uman.



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

A nu se administra produsul la iepe gestante.

Nu administrați simultan alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi, sau cel puțin 24 ore de la administrarea acestui produs. Perioada fără tratament trebuie să aibă în vedere proprietățile farmacocinetice ale produsului utilizat. Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un grad mare de legare de proteine pot intra în competiție cu acest produs, poate conduce la efecte toxice.

Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi exacerbată de corticosteroizi la pacienții la care s-au administrat AINS.

Administrarea simultană a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. Este preferabil să nu se administreze AINS care inhibă sinteza prostaglandinei la animalele care trec prin anestezie generală până la însănătoșirea completă.

A nu se utiliza la animale care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, unde există posibilitatea unor ulcerări gastrointestinale sau sângerări, în caz de discrazie a sângelui sau hipersensibilitate la produs.

A nu se depășii doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă o astfel de administrare nu poate fi evitată, animalelor li se vor administra o doză redusă și trebuie supravegheați clinic atent.

Evitați administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive deoarece exista un potențial risc de toxicitate renală.

Dacă apar reacții grave, tratamentul trebuie întrerupt și solicitat sfatul unui medic veterinar.

Supradozarea este asociată cu toxicitate gastrointestinală.

PRECAUȚII PENTRU OPERATOR

Evitați inhalarea, contactul cu ochii și contactul direct cu pielea.

În cazul vărsării produsului pe piele spălați imediat cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul.

Pentru a evita posibilele reacții de sensibilizare, evitați contactul cu pielea. Purtați mănuși în timpul administrării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Produsul poate cauza reacții adverse la persoane sensibile. În caz de hipersensibilitate cunoscută la produsele antiinflamatoare nesteroidiene nu manipulați acest produs. Pot apare reacții adverse grave.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: ZZ/LL/AA

Perioada de valabilitate după administrarea în hrană: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra plicurile în cutia de carton.

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

Eliminarea produsului neutilizat și a ambalajelor goale se vă face conform reglementărilor locale privind eliminarea deșeurilor.

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Producător:
Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

Distribuit de:
Maravet SRL
Str. Europa nr. 9
Baia Mare
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN {număr}