

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluoxevet 32 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Fluoxetină 32,0 mg
(echivalent cu 35,80 mg fluoxetină clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină silicifiată
Fosfat acid dihidrat de calciu
Aromă de vită
Sucraloză
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc
Stearat de magneziu
Aromă de mascare a gustului

Comprimat rotund, convex, de culoare albă până la crem, pestriț, cu un semn de divizare în formă de cruce.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratament adjuvant al tulburărilor legate de separare la câini, manifestate prin comportament distructiv și inadecvat (vocalizare și defecare și/sau urinare în mod inadecvat) și numai în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează la câinii cu epilepsie și la cei cu antecedente de crize epileptice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la fluoxetină sau la alți inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRI) sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 6 luni și cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Deoarece comprimatele sunt aromate, păstrați comprimatele departe de animale, pentru a evita ingestia accidentală.

Deși rare, crizele epileptice pot apărea la câinii tratați cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care apar crizele epileptice, tratamentul trebuie întrerupt.

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

La om, simptomele cele mai frecvente asociate cu supradozajul includ crizele epileptice, somnolența, greața, tahicardia și vărsăturile.

Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, bucățile de comprimat neutilizate trebuie puse imediat înapoi în flacon, după care se va așeza la loc capacul cu sistem de închidere securizat pentru copii și flaconul se va depozita în siguranță, fără a-l lăsa la vedere și îndemâna copiilor. Orice hrana medicamentată neconsumată trebuie îndepărtată imediat, iar bolul trebuie bine spălat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

S-a observat un risc de malformații congenitale la sugarii ale căror mame au fost expuse la fluoxetină la începutul sarcinii. Femeile gravide trebuie să evite contactul prelungit al produsului cu pielea.

Substanța activă fluoxetină poate cauza iritație oculară. Prin urmare, trebuie evitat contactul mâinilor cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scăderea apetitului sau pierderea apetitului, letargie
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Cistită, incontinență urinară, retenție urinară, disurie Lipsă de coordonare, dezorientare
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Scădere în greutate/pierderea condiției fizice Midriază
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Respirație sacadată Convulsii Vărsături

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu a fost observat niciun efect asupra capacității reproductive la șobolani, masculi și femele.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu produsele medicinale veterinare care scad pragul de declanșare a crizelor epileptice (de exemplu, fenotiazine precum acepromazina sau clorpromazina).

Nu utilizați produsul medicinal veterinar în combinație cu alți agenți serotoninerfici (de exemplu, sertralina) și inhibitorii de monoamin-oxidază (IMAO) [de exemplu, clorhidratul de selegilină (L-deprenil), amitraz] sau amine tricyclice (ATC) (de exemplu, amitriptilina și clomipramina).

Trebuie respectată o perioadă de eliminare de 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu produsul medicinal veterinar înainte de a începe administrarea oricărui produs medicinal veterinar care ar putea interacționa în mod negativ cu fluoxetina sau metabolitul său, norfluoxetina.

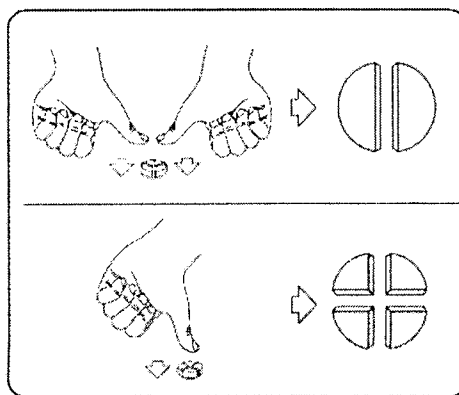
Fluoxetina este metabolizată în mare parte de sistemul enzimatic P-450, deși izoforma valabilă în cazul câinilor nu se cunoaște cu exactitate. Prin urmare, fluoxetina trebuie utilizată cu precauție în asociere cu alte produse medicinale veterinare.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, într-o doză zilnică unică de 1 - 2 mg/kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura dozarea corectă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
4 părți egale: apăsați în jos cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

Ca urmare a tratamentului cu produsul medicinal veterinar, este de așteptat ca ameliorarea clinică să apară în decurs de 1 - 2 săptămâni. Dacă nu se înregistrează ameliorarea în decurs de 4 săptămâni, tratamentul trebuie reevaluat. Studiile clinice au arătat faptul că a fost demonstrat un răspuns benefic timp de până la 8 săptămâni de tratament cu fluoxetină.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Dacă se omite o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției. Nu este nevoie de o reducere treptată a dozelor la sfârșitul tratamentului, datorită timpului de înjumătățire lung pe care îl are acest produs medicinal veterinar.

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

La doze mai mari decât doza recomandată, reacțiile adverse observate la doza terapeutică, inclusiv crizele epileptice, devin exacerbate. În plus, au fost observate cazuri de comportament agresiv. În cadrul studiilor clinice, aceste reacții adverse au încetat imediat prin administrarea intravenoasă a unei doze standard de diazepam.

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 este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN06AB03

4.2 Farmacodinamie

S-a constatat că fluoxetina și metabolitul său, norfluoxetina, sunt inhibitori înalt selectivi de recaptare a serotoninei, atât *in vitro* cât și *in vivo*. Fluoxetina nu are acțiune sedativă. Fluoxetina inhibă recaptarea catecolaminelor numai la concentrații mari, *in vitro*, și nu are niciun efect asupra recaptării catecolaminelor *in vivo* la doze care sunt utilizate pentru a inhiba recaptarea serotoninei. Ca urmare a inhibării recaptării serotoninei, fluoxetina amplifică neurotransmisia serotoninergică și produce efecte funcționale datorate activării sporite a receptorilor de serotonină. Fluoxetina nu are o activitate semnificativă asupra receptorilor neurotransmițătorilor, incluzând receptorul muscarinic colinergic, receptorii adrenergici sau receptorii histaminergici H1, după cum nu are nici efecte cardiace directe.

4.3 Farmacocinetică

Fluoxetina este bine absorbită după administrarea orală (aproximativ 72%), absorbția sa nefiind afectată de alimentație. Fluoxetina este metabolizată la norfluoxetină, un SSRI echipotent care contribuie la eficacitatea acțiunii produsului medicinal veterinar.

După o administrare în doză unică a produsului medicinal veterinar la câini, s-a atins o C_{max} a fluoxetinei de aproximativ 135 ng/ml în interval de 2 ore. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică al fluoxetinei a fost 6,25 ore.

În cadrul unui studiu cu durată de 21 de zile, fluoxetina a fost administrată într-o doză zilnică de 0,75, 1,5 și 3,0 mg/kg greutate corporală la câini de laborator din rasa Beagle. Pentru fluoxetină, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) și aria de sub curba concentrației în funcție de timp (ASC) au fost, în mod aproximativ, proporționale cu doza în intervalul 0,75 - 1,5 mg/kg, cunoscând o creștere mai mare decât cea proporțională cu doza la 3 mg/kg. După administrare, fluoxetina a apărut rapid în plasmă, cu valori

medii ale T_{max} situate între 1,25 și 1,75 ore în ziua 1 și între 2,5 și 2,75 ore în ziua 21. Nivelurile plasmatice au scăzut rapid, prezentând valori medii ale $t_{1/2}$ situate între 4,6 și 5,7 ore în ziua 1 și între 5,1 și 10,1 ore în ziua 21. Norfluoxetina a apărut lent în plasmă, iar eliminarea sa a fost, de asemenea, lentă, cu valori ale $t_{1/2}$ situate între 44,2 și 48,9 ore în ziua 21. Valorile C_{max} și AUC ale norfluoxetinei au fost, în general, proporționale cu doza, dar au fost de 3 - 4 ori mai mari în ziua 21 decât în ziua 1.

Acumularea de fluoxetină și norfluoxetină a intervenit după administrarea a mai multe doze, starea de stabilitate fiind atinsă în decurs de aproximativ 10 zile. După administrarea ultimei doze, nivelurile plasmatice ale fluoxetinei și norfluoxetinei au cunoscut o scădere stabilă, după un model log-linear. Studiile referitoare la eliminare efectuate la câini au arătat că 29,8% și 44% din doză a fost excretată prin urină și, respectiv, prin fecale, în primele 14 zile după administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 120 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

Orice porțiune rămasă din comprimatul divizat trebuie reintrodusă în flacon, care se va reintroduce în cutia din carton. Porțiunile de comprimat rămase trebuie date la urmatoarea administrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilat cu sistem de închidere securizat pentru copii din polipropilenă (PP).

Cutie din carton cu un flacon x 30 comprimate.

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

DOMES PHARMA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

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

{LL/AAAA}

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluoxevet 32 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Fluoxetină 32,0 mg
(echivalent cu 35,80 mg fluoxetină clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 120 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

Orice porțiune rămasă din comprimatul divizat trebuie reintrodusă în flacon, care se va reintroduce în cutia de carton. Porțiunile de comprimat rămase trebuie datela următoarea administrare.

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

DOMES PHARMA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fluoxevet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

32 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fluoxevet 32 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Fluoxetină 32,0 mg
(echivalent cu 35,80 mg fluoxetină clorhidrat)

Comprimat rotund, convex, de culoare albă până la crem, pestriț, cu un semn de divizare în formă de cruce.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Tratament adjuvant al tulburărilor legate de separare la câini, manifestate prin comportament distructiv și inadecvat (vocalizare și defecare și/sau urinare în mod inadecvat), și numai în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează la câinii cu epilepsie și la cei cu antecedente de crize epileptice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la fluoxetină sau la alți inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (SSRI) sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită în cazul câinilor cu vârsta mai mică de 6 luni și cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Deoarece comprimatele sunt aromate, păstrați comprimatele departe de animale, pentru a evita ingestia accidentală.

Deși rare, crizele epileptice pot apărea la câinii tratați cu produsul medicinal veterinar. În cazul în care apar crizele epileptice, tratamentul trebuie întrerupt.

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

La om, simptomele cele mai frecvente asociate cu supradozajul includ crizele epileptice, somnolența, greața, tahicardia și vărsăturile.

Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, bucățile de comprimat neutilizate trebuie puse imediat înapoi în flacon, după care se va așeza la loc capacul cu sistem de închidere securizat pentru copii și flaconul se va depozita în siguranță, fără a-l lăsa la vederea și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată neconsumată trebuie îndepărtată imediat, iar bolul trebuie bine spălat.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

S-a observat un risc de malformații congenitale la sugarii ale căror mame au fost expuse la fluoxetina la începutul sarcinii. Femeile gravide trebuie să evite contactul prelungit al produsului cu pielea. Substanța activă fluoxetina poate cauza iritație oculară. Prin urmare, trebuie evitat contactul mâinilor cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Nu a fost observat niciun efect asupra capacității reproductive la șobolani, masculi și femele.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu produsele medicinale veterinare care scad pragul de declanșare a crizelor epileptice (de exemplu, fenotiazine precum acepromazina sau clorpromazina).

Nu utilizați produsul medicinal veterinar în combinație cu alți agenți serotoninergici (de exemplu, sertralina) și inhibitorii de monoamin-oxidază (IMAO) [de exemplu, clorhidratul de selegilina (L-deprenil), amitraz] sau amine tricyclice (ATC) (de exemplu, amitriptilina și clomipramina).

Trebuie respectată o perioadă de eliminare de 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu produsul medicinal veterinar înainte de a începe administrarea oricărui produs medicinal veterinar care ar putea interacționa în mod negativ cu fluoxetina sau metabolitul său, norfluoxetina.

Fluoxetina este metabolizată în mare parte de sistemul enzimatic P-450, deși izoforma valabilă în cazul câinilor nu se cunoaște cu exactitate. Prin urmare, fluoxetina trebuie utilizată cu precauție în asocieri cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare:

La doze mai mari decât doza recomandată, reacțiile adverse observate la doza terapeutică, inclusiv crizele epileptice, devin exacerbate. În plus, au fost observate cazuri de comportament agresiv. În cadrul studiilor clinice, aceste reacții adverse au încetat imediat prin administrarea intravenoasă a unei doze standard de diazepam.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Scăderea apetitului sau pierderea apetitului, letargie (inclusiv calm și tendință crescută la somn)

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Infecțiile urinare, urinarea neregulată, disconfortul la urinare; lipsă de coordonare, dezorientare

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):

Scădere în greutate/pierderea condiției fizice; dilatarea pupilelor oculare

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Respirație sacadată, convulsii, vărsături

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 si

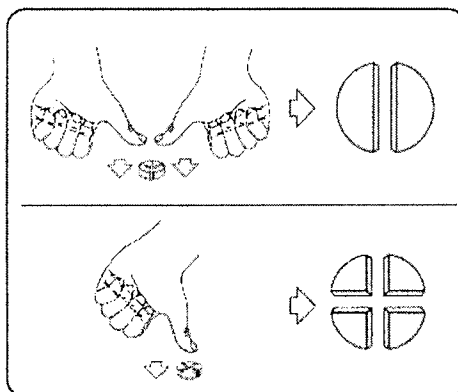
icbmv@icbmv.ro

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

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, într-o doză zilnică unică de 1 - 2 mg/kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura dozarea corectă. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și cu partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați în jos cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

Ca urmare a tratamentului cu produsul medicinal veterinar, este de așteptat ca ameliorarea clinică să apară în decurs de 1 - 2 săptămâni. Dacă nu se înregistrează ameliorarea în decurs de 4 săptămâni, tratamentul trebuie reevaluat. Studiile clinice au arătat faptul că a fost demonstrat un răspuns benefic timp de până la 8 săptămâni de tratament cu fluoxetină.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente.

Dacă se omite o doză, următoarea doză programată trebuie administrată conform prescripției. Nu este nevoie de o reducere treptată a dozelor la sfârșitul tratamentului, datorită timpului de înjumătățire lung pe care îl are acest produs medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Niciuna.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Orice porțiune rămasă din comprimatul divizat trebuie reintrodusă în flacon, care se va reintroduce în cutia din carton. Porțiunile de comprimat rămase trebuie date la următoarea administrare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 120 zile.

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. 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

Numerele autorizațiilor de comercializare:

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu un flacon x 30 comprimate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Franța

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

România

Bistri-Vet SRL

Str. Libertății nr.13

Bistrița, România

Tel: ++40742823157

diana.budnar@bistrivet.ro

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