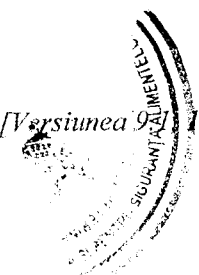


merit - L

[Versiunea 9.1/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carbetocin 35 µg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1,00 mg
Acid acetic (glacial)	
Acetat de sodiu trihidrat	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacii):

- Atonie uterină în timpul perioadei puerperale
- Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine
- Inițierea ejeției laptelui în agalaxia indusă de stres sau în condiții care necesită golirea ugerului

Porci (scroafe):

- Accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel
- Tratamentul de susținere în sindromul MMA (mamită-metrită-agalaxie)
- Inițierea ejeției laptelui
- Scurtarea duratei totale a parturii ca o componentă a sincronizării parturii la scroafe. Produsul poate fi administrat la scroafe cărora li s-a administrat anterior PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (de exemplu, cloprostenol) în mod corespunzător, dar nu mai devreme de ziua 114 de gestație și dacă nu s-a declanșat parturiția în decurs de 24 ore de la injectarea PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (ziua 1 a gestației este ultima zi de inseminare).

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pentru a accelera parturiția dacă cervixul nu este deschis sau dacă există o cauză mecanică pentru parturiția întârziată cum ar fi obstrucția fizică, anomalii poziționale și posturale, contracții convulsive, cazuri de rupturi uterine, torsiune uterină, supradimensionare relativă a fetoșilor sau malformații ale căilor de fătare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Capacitatea de reacție la carbetocin a miometrului este după cât se pare nulă, începând din a 5 - a până la a 11 - a zi postpartum. Prin urmare, administrarea produsului medicinal veterinar în timpul acestei perioade este după toate probabilitățile inefficientă și ar trebui evitată.

Dacă tratamentul cu carbetocin nu dă rezultate, atunci se recomandă să se reconsidere etiologia afecțiunii, în special dacă hipocalcemia ar putea fi un factor de complicație.

În caz de metrite septice severe, trebuie inițiat un tratament concomitent adecvat, când se administrează produsul medicinal veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

În caz de autoinjectare accidentală, se induce contracții uterine la femeile însărcinate.

Pentru a evita expunerea accidentală, femeile însărcinate, femeile aflate în perioada postpartum și femeile care alăptează, nu trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală a produsului medicinal veterinar la femeile care nu sunt însărcinate pot apărea următoarele efecte: înroșire și căldura a feței, dureri în zona inferioară a abdomenului.

Aceste efecte dispar de obicei într-un interval scurt de timp.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

Carbetocinul se poate absorbi prin piele. În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la carbetocin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu deosebită precauție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii), porci (scroafe):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efect uterotonic ¹
--	-------------------------------

¹ În ultimul stadiu de gestație

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru a induce ejecția laptelui.

Vezi de asemenea secțiunea 3.3 “Contraindicații”.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea de oxitocină după administrarea produsului medicinal veterinar nu este necesară. Din cauza unei posibile intensificări a efectului oxitocinei pot fi induse spasme uterine nedorite.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Administrare intravenoasă.

Bovine (vacii):

Pentru toate indicațiile:

6,0 – 10,0 ml/animal, corespunzător la 210 – 350 μg carbetocin/animal

Porci (scroafe):

Pentru scurtarea duratei totale a parturii ca parte a sincronizării parturii:

1,0 ml/animal, corespunzător la 35 μg carbetocin/animal

Pentru accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel:

1,0 – 2,0 ml/animal, corespunzător la 35 - 70 μg carbetocin/animal

Pentru MMA și ejecția laptelui:

3,0 – 6,0 ml/animal, corespunzător la 105 – 210 μg carbetocin/animal

Dozele necesare pot varia în limitele indicate pe baza evaluării medicului veterinar.

În caz de tratament pentru ejecția laptelui la vaci și scroafe sau de tratament de susținere în sindromul MMA la scroafe, este posibilă o administrare repetată după 1 - 2 zile. Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai scurt de 24 ore.

Pentru toate celelalte indicații menționate la secțiunea 3.2 ”Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă” produsul medicinal veterinar trebuie administrat o singură dată.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi înțepat în condiții de siguranță de până la 25 ori. În alte situații, pentru flacoanele de 50 ml și 100 ml, trebuie utilizat un echipament cu seringă automată sau un ac de aspirație potrivit, pentru a evita înțeparea excesivă adoplului.

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

O supradozare mai mare de 400 μg carbetocin/animal crește rata de fătare a unor purcei morți, la scroafele bătrâne dacă produsul medicinal veterinar este administrat în timpul parturii prelungite.

O supradozare de 600 μg carbetocin/animal poate induce lactația abundentă la scroafe care poate duce la diaree, reducerea sporului în greutate și creșterea mortalității la purceii lor.

Carbetocinul este considerat ca iritant moderat. La locurile de injectare ale animalelor tratate a fost observată o infiltrație inflamfocitară focală, în cazul dozelor mai mari (1000 µg carbetocin/animal).

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

Bovine, porci:

Carne și organe: Zero zile.

Bovine:

Lapte: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH01BB03

4.2 Farmacodinamie

Carbetocinul este un analog sintetic al hormonului oxitocină din lobul posterior al glandei pituitare și are efecte principale fiziologice și farmacologice asupra musculaturii netede (inducerea și creșterea contracțiilor) de la nivelul organelor de reproducție.

Carbetocinul are același efect ca și oxitocina naturală: la uterul stimulat cu estrogen provoacă o schimbare, de la contracții slabe, spontane și neregulate la contracții sincronizate, regulate, crescute și direcționate. În plus, la glanda mamară produce contracții fiziologice ale celulelor mioepiteliale din alveolele și canalele galactofore mici precum și o relaxare simultană a sfincterului mamelonului. Acțiunea carbetocinului este prelungită și provoacă o intensificare a efectului fiziologic.

4.3 Farmacocinetică

Carbetocinul, datorită rezistenței puternice dezvoltate la peptidaze, se degradează mult mai lent *in vivo* și se distinge printr-o eficacitate prelungită. Carbetocinul este mult mai lipofil decât oxitocina administrată exogen și, prin urmare, are loc o distribuție mai bună și un efect mai lung asupra receptorilor. Pe lângă stabilitatea împotriva proteazelor, aceasta poate contribui, de asemenea, la creșterea prelungită a activității tonusului uterin. După administrarea a 600 µg de carbetocin, la scroafe a fost observată o cinetică bicompartimentală. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 85-100 min. Nu există diferențe esențiale între administrarea intramusculară și intravenoasă.

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, închis cu dop brombutil fluorinat și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (20 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (100 ml) în cutie de carton.

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 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

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190312

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31/10/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

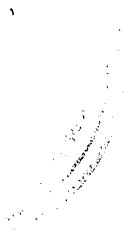
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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 de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Carbetocin 35 µg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.
Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Bovine, porci:
Carne și organe: Zero zile.

Bovine:
Lapte: Zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190312

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Carbetocin 35 µg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porci (scroafe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, porci:

Carne și organe: Zero zile.

Bovine:

Lapte: Zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

A se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

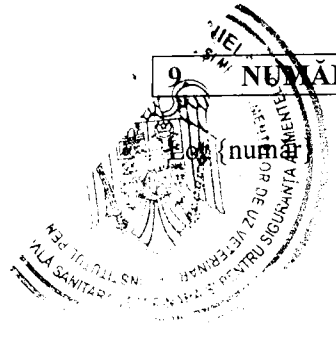
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

9

NUMĂRUL SERIEI



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă (10 ml, 20 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hypophysin LA

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:
Carbetocin 35 µg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

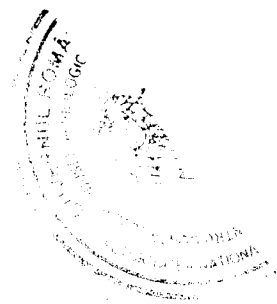
Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Hypophysin LA 35 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Carbetocin 35 µg

Excipienți:

Clorocrezol 1,00 mg

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vaci), porci (scroafe).

4. Indicații de utilizare

Bovine (vaci):

- Atonie uterină în timpul perioadei puerperale
- Retenție placentară ca urmare a atoniei uterine
- Inițierea ejeției laptelui în agalaxia indusă de stres sau în condiții care necesită golirea ugerului

Porci (scroafe):

- Accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel
- Tratamentul de susținere în sindromul MMA (mămă-metrită-agalaxie)
- Inițierea ejeției laptelui
- Scurtarea duratei totale a parturii ca o componentă a sincronizării parturii la scroafe. Produsul poate fi administrat la scroafe cărora li s-a administrat anterior PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (de exemplu, cloprostenol) în mod corespunzător, dar nu mai devreme de ziua 114 de gestație și dacă nu s-a declanșat parturiția în decurs de 24 ore de la injectarea PGF_{2α} sau analog PGF_{2α} (ziua 1 a gestației este ultima zi de inseminare).

5. Contraindicații

Nu se administrează pentru a accelera parturiția dacă cervixul nu este deschis sau dacă există o cauză mecanică pentru parturiția întârziată cum ar fi obstrucția fizică, anomalii poziționale și posturale, contracții convulsive, cazuri de rupturi uterine, torsiune uterină, supradimensionare relativă a fetoșilor sau malformații ale căilor de fătare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Capacitatea de reacție la carbetocin a miometrului este după cât se pare nulă, începând din a 5 - a până la 11 - a zi postpartum. Prin urmare, administrarea produsului medicinal veterinar în timpul acestei perioade este după toate probabilitățile inefficientă și ar trebui evitată.

Dacă tratamentul cu carbetocin nu dă rezultate, atunci se recomandă să se reconsidere etiologia afecțiunii, în special dacă hipocalcemia ar putea fi un factor de complicație.

În caz de metrite septice severe, trebuie inițiat un tratament concomitent adecvat, când se administrează produsul medicinal veterinar.

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

În caz de autoinjectare accidentală, se induc contracții uterine la femeile însărcinate.

Pentru a evita expunerea accidentală, femeile însărcinate, femeile aflate în perioada postpartum și femeile care alăptează, nu trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar.

În caz de autoinjectare accidentală a produsului medicinal veterinar la femeile care nu sunt însărcinate pot apărea următoarele efecte: înroșire și căldura a feței, dureri în zona inferioară a abdomenului.

Aceste efecte dispar de obicei într-un interval scurt de timp.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

Carbetocinul se poate absorbi prin piele. În caz de contact accidental cu pielea, zona respectivă trebuie curățată bine cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, aceștia trebuie clătiți bine cu apă.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la carbetocin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu deosebită precauție.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru a induce ejecția laptelui.

Vezi de asemenea secțiunea 5. "Contraindicații".

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea de oxitocină după administrarea produsului medicinal veterinar nu este necesară. Din cauza unei posibile intensificări a efectului oxitocinei pot fi induse spasme uterine nedorite.

Supradozaj:

O supradozare mai mare de 400 µg carbetocin/animal crește rata de fătare a unor purcei morți, la scroafele bătrâne dacă produsul medicinal veterinar este administrat în timpul parturii prelungite.

O supradozare de 600 µg carbetocin/animal poate induce lactația abundentă la scroafe care poate duce la diaree, reducerea sporului în greutate și creșterea mortalității la purceii lor.

Carbetocinul este considerat ca iritant moderat. La locurile de injectare ale animalelor tratate a fost observată o infiltrație limfocitară focală, în cazul dozelor mai mari (1000 µg carbetocin/animal).

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii), porci (scroafe):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Efect uterotonic ¹
--	-------------------------------

¹ În ultimul stadiu de gestație

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intramusculară.

Administrare intravenoasă.

Bovine (vacii):

Pentru toate indicațiile:

6,0 – 10,0 ml/animal, corespunzător la 210 – 350 µg carbetocin/animal

Porci (scroafe):

Pentru scurtarea duratei totale a parturii ca parte a sincronizării parturii:

1,0 ml/animal, corespunzător la 35 µg carbetocin/animal

Pentru accelerarea sau reînceperea parturii după întreruperea contracțiilor uterine (atonie sau inerție uterină) în urma expulzării cel puțin a unui purcel:

1,0 – 2,0 ml/animal, corespunzător la 35 - 70 µg carbetocin/animal

Pentru MMA și ejecția laptelui:

3,0 – 6,0 ml/animal, corespunzător la 105 – 210 µg carbetocin/animal

Dozele necesare pot varia în limitele indicate pe baza evaluării medicului veterinar.

În caz de tratament pentru ejecția laptelui la vacii și scroafe sau de tratament de susținere în sindromul MMA la scroafe, este posibilă o administrare repetată după 1 - 2 zile. Intervalul dintre două injecții nu trebuie să fie mai scurt de 24 ore.

Pentru toate celelalte indicații menționate la secțiunea 4. ”Indicații de utilizare” produsul medicinal veterinar trebuie administrat o singură dată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi înțepat în condiții de siguranță de până la 25 ori. În alte situații, pentru flacoanele de 50 ml și 100 ml, trebuie utilizat un echipament cu seringă automată sau un ac de aspirație potrivit, pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

10. Perioade de așteptare

Bovine și porci:

Carne și organe: Zero zile.

Bovine:

Lapte: Zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

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

12. Precauții 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 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 de ambalaj

190312

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (20 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (100 ml) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania
Tel: +49 5686 9986 62

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Str. Maravet Nr. 1
430016 Baia Mare
România
Tel: +004 0756 026 586

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

17. Alte informații