



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelaprofen 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
L-Arginină	
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru produse injectabile	

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai

- ameliorarea inflamației și durerii asociate tulburărilor musculoscheletale;
- ameliorarea durerii viscerale asociată colicilor.

Bovine

- tratamentul de susținere al parezei post-partum;
- reducerea pirexie și detresei asociate bolilor respiratorii bacteriene, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv mastita acută cu endotoxine cauzată de microorganisme Gram-negative, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- reducerea edemului ugerului asociat fătării;
- reducerea durerii asociate cu șchiopătarea.

Porci

- reducerea pirexie și frecvenței respiratorii ridicate asociate bolilor respiratorii bacteriene sau virale, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat; tratament de susținere în sindromul de mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat.

3.3 Contraindicații

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

Nu se administrează împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 ore unul de celălalt, precum și cu corticosteroizi, diuretice și anticoagulante.

Nu se administrează la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, sau la care există dovezi de discrazie sanguină.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă administrarea ketoprofenului la mânjii cu vârsta sub 15 zile. Administrarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea administrare nu poate fi evitată, animalele respective pot avea nevoie de o doză redusă și de un management atent al tratamentului.

Trebuie evitată administrarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

A se evita injectarea intra-arterială.

Nu depășiți doza și durata stabilită a tratamentului.

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

Substanța activă ketoprofen și excipientul alcool benzilic pot provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică Gastrită ¹ Afecțiuni renale ¹
--	--

¹ din cauza acțiunii de inhibare a sintezei de prostaglandine, intoleranța gastrică sau renală este posibilă la anumite animale

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:

Nu a fost stabilită siguranța ketoprofenului în timpul gestației la animale de laborator (șobolan, șoarece și iepure) și la bovine și nu a prezentat efecte teratogenice sau embriotoxice. Poate fi utilizat în timpul gestației la bovine.

Nu a fost stabilită siguranța ketoprofenului în timpul gestației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu a fost stabilită siguranța ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau sănătății fetale a cailor. Nu se utilizează în timpul gestației la iepe.

Lactație:

Poate fi utilizat în timpul lactației la vaci și scroafe.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Unele AINS se pot lega puternic de proteinele plasmatice și concurează cu alte medicamente care realizează o legătură puternică, ceea ce poate conduce la efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai:

Administrare intravenoasă (i.v.).

Pentru utilizarea în afecțiuni musculoscheletale:

2,2 mg ketoprofen/kg, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Pentru utilizare în colici la cai:

2,2 mg/kg, echivalent cu 1 ml produs/45 kg greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă pentru efect imediat. În caz de recurență a colicilor, poate fi administrată o a doua injecție.

Bovine:

Administrare intravenoasă sau intramusculară (i.v. sau i.m.).

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

Porci:

Administrare intramusculară (i.m.).

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, prin injecție intramusculară profundă.

În cazul tratării unor grupuri mari de animale se recomandă utilizarea unui ac de extragere a dozelor. Nu perforați flaconul de mai mult de 33 ori.

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

Nu au fost observate semne clinice în cazul administrării ketoprofenului la cai într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 15 zile, la bovine într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 5 zile sau la porci într-o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată timp de 3 zile.

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:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi.
- după administrarea intramusculară: 2 zile.

Lapte: zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 2 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul este un derivat al acidului fenilpropionic care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene. La fel ca în cazul tuturor substanțelor de acest tip, acțiunile sale farmacologice principale sunt antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Mecanismul de acțiune este legat de capacitatea ketoprofenului de a interfera cu sinteza prostaglandinelor din precursorii acestora cum este acidul arahidonic.

4.3 Farmacocinetică

Ketoprofenul este absorbit rapid. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în mai puțin de o oră după administrarea parenterală. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80 - 95%. Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatice (aproximativ 95%), permițând acumularea sa în exsudat la locul inflamației.

Durata de acțiune este mai scurtă decât cea care ar fi de așteptat pe baza timpului de înjumătățire plasmatic, care variază între una și patru ore, în funcție de specie. Ketoprofenul trece în lichidul sinovial și rămâne acolo la un nivel mai ridicat decât cel plasmatic, cu un timp de înjumătățire de două până la trei ori mai lung decât cel plasmatic.

Ketoprofenul este metabolizat în ficat și este excretat în proporție de 90% în urină, eliminarea fiind completă după 96 ore.

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri din cauciuc brombutil și capace de aluminiu, ambalate în cutie de carton.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 50 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a 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

Kela nv

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160326

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 08.02.2012

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

[Faint, illegible markings]

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelaprofen 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
6 x 50 ml
10 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
6 x 100 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
10 x 250 ml
12 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intravenoasă sau intramusculară profundă (i.v. sau i.m. profundă)

Cai: administrare intravenoasă (i.v.)

Porci: administrare intramusculară profundă (i.m.)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi.
- după administrarea intramusculară: 2 zile.

Lapte: zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 2 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160326

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ Flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelaprofen

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ketoprofen 100 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ Flacon 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelaprofen 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intravenoasă sau intramusculară profundă (i.v. sau i.m. profundă)

Cai: administrare intravenoasă (i.v.)

Porci: administrare intramusculară profundă (i.m.)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi.

- după administrarea intramusculară: 2 zile.

Lapte: zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 2 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Kelaprofen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci.

4. Indicații de utilizare

Cai

- ameliorarea inflamației și durerii asociate tulburărilor musculoscheletale;
- ameliorarea durerii viscerale asociată colicilor.

Bovine

- tratamentul de susținere al parezei post-partum;
- reducerea pirexie și detresei asociate bolilor respiratorii bacteriene, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv mastita acută cu endotoxine cauzată de microorganismele Gram-negative, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- reducerea edemului ugerului asociat fătării;
- reducerea durerii asociate cu șchiopătarea.

Porci

- reducerea pirexie și frecvenței respiratorii ridicate asociate bolilor respiratorii bacteriene sau virale, prin utilizare în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat;
- tratament de susținere în sindromul de mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în combinație cu tratamentul antimicrobian adecvat.

5. Contraindicații

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

Nu se administrează împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 ore unul de celălalt, precum și cu corticosteroizi, diuretice și anticoagulante.

Nu se utilizează la animalele care suferă de boli cardiace, hepatice sau renale, la care există posibilitatea ulcerărilor sau sângerării gastrointestinale, sau la care există dovezi de discrazie sanguină.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă administrarea ketoprofenului la mânji cu vârsta sub 15 zile.
Administrarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea administrare nu poate fi evitată, animalele respective pot avea nevoie de o doză redusă și de un management atent al tratamentului. Trebuie evitată administrarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale. A se evita injectarea intra-arterială. Nu depășiți doza și durata stabilită a tratamentului.

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

Substanța activă ketoprofen și excipientul alcool benzilic pot provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.
Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați bine zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța ketoprofenului în timpul gestației la animale de laborator (șobolan, șoarece și iepure) și la bovine și nu a prezentat efecte teratogenice sau embriotoxice. Poate fi utilizat în timpul gestației la bovine.

Nu a fost stabilită siguranța ketoprofenului în timpul gestației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu a fost stabilită siguranța ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau sănătății fetale a cailor. Nu se utilizează în timpul gestației la iepe.

Lactație:

Poate fi utilizat în timpul lactației la vaci și scroafe.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) concomitent sau la mai puțin de 24 ore unul de celălalt, precum și cu corticosteroizi, diuretice și anticoagulante.

Unele AINS se pot lega puternic de proteinele plasmatice și concurează cu alte medicamente care realizează o legătură puternică, ceea ce poate conduce la efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor nefrotoxice.

Supradozare:

Nu au fost observate semne clinice în cazul administrării ketoprofenului la cai într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 15 zile, la bovine într-o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată timp de 5 zile sau la porcine într-o doză de 3 ori mai mare decât doza recomandată timp de 3 zile.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte substanțe în aceeași seringă.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică Gastrită ¹ Afecțiune renală ¹
--	--

¹ din cauza acțiunii de inhibare a sintezei de prostaglandine, intoleranța gastrică sau renală este posibilă la anumite animale

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

Cai:

Administrare intravenoasă (i.v.).

Pentru administrare în afecțiuni musculoscheletale:

2,2 mg ketoprofen/kg, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă o dată pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Pentru administrare în colici la cai:

2,2 mg/kg, echivalent cu 1 ml produs/45 kg greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă pentru efect imediat. În caz de recurență a colicilor poate fi administrată o a doua injecție.

Bovine:

Administrare intravenoasă sau intramusculară (i.v. sau i.m.).

3 mg ketoprofen/kg de greutate corporală, adică 1 ml de produs per 33 kg de greutate corporală, administrat prin injecție intravenoasă sau intramusculară profundă o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

Porci:

Administrare intramusculară (i.m.).

3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg greutate corporală, administrat o dată pe zi, prin injecție intramusculară profundă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În cazul tratării unor grupuri mari de animale se recomandă utilizarea unui ac de extragere a dozelor. Nu perforați flaconul mai mult de 33 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe:

- după administrarea intravenoasă: 1 zi.
- după administrarea intramusculară: 2 zile.

Lapte: zero ore.

Cai:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci:

Carne și organe: 2 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

Nu utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 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 de ambalaj

2220/12

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50, 100 și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutil și capace de aluminiu, ambalate în cutie de carton.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacoane de 50 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane de 50 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml

Cutie de carton cu 12 flacoane de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 6 flacoane de 100 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 6 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de 250 ml
Cutie de carton cu 12 flacoane de 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

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

Bistri-Vet SRL
Strada Libertății nr. 13,
420155- Bistrița, Bistrița- Năsăud, România
Tel: +407 35859936
E-mail: office@bistrivet.ro

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

17. Alte informații