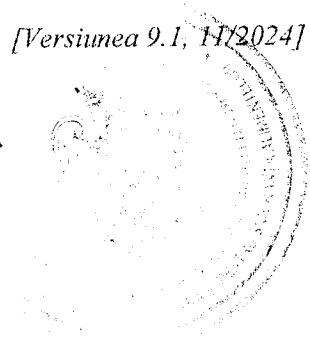


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, 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 preparate injectabile	

Soluție limpede, aproape incoloră până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai:

- reducerea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice;
- reducerea durerii viscerale asociată colicilor.

Bovine:

- reducerea durerii (de ex., de la traume prin presiune) care rezultă din pareza de parturiție;
- reducerea febrei și durerii asociate cu boala respiratorie bacteriană atunci când este utilizat în combinație cu terapia antimicrobiană după caz;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv în mastita acută cu endotoxine, cauzată de microorganismele Gram negative, în asociere cu terapia antimicrobiană;
- ameliorarea durerii asociate cu edemul ugerului ce urmează după fătare.
- reducerea durerii asociate șchiopătului.

Porci:

- reducerea febrei și frecvenței respiratorii asociate cu bolile respiratorii bacteriene sau virale atunci când este utilizat în asociere cu terapia antimicrobiană după caz;
- tratamentul de susținere al sindromului mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în asociere cu terapia antimicrobiană după caz.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt.
Nu se utilizează la animalele care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazii sanguine, funcție hepatică, cardiacă sau renală afectată.
Vă rugăm să consultați pct. 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animalele bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și un management atent.

Nu este recomandată utilizarea ketoprofenului la mânji cu vârsta sub 15 zile.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Evitați injectarea intraarterială.

Nu depășiți doza stabilită sau durata tratamentului.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați împrăștierea pe piele sau ochi. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

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):	Afecțiuni la nivelul stomacului ^a Afecțiune renală ^a
--	---

^a Intoleranță. Din cauza mecanismului de acțiune al AINS (inhibarea sintezei prostaglandinei).

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

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, soareci și iepuri) și la bovine gestante și nu a prezentat efecte teratogene sau embriotoxice.

Gestație, lactație și fertilitate:

Poate fi utilizat la vacile gestante și la cele în lactație și la scroafele în lactație.

Întrucât efectele ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau sănătății fetale la cai nu au fost determinate, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la iepele gestante.

Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafele gestante, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticoizi sau în interval de 24 de ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatice și poate înlocui sau poate fi înlocuit de alte medicamente cu legare de proteine, cum sunt anticoagulantele. Din cauza faptului că ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate provoca ulceratii gastrointestinale, acesta nu trebuie utilizat cu alte produse medicinale veterinare care au același profil al reacțiilor adverse

3.9 Căi de administrare și doze

Cai: administrare intravenoasă.

Pentru utilizare în afecțiuni musculo-scheletice, doza recomandată este de 2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs medicinal veterinar/45 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile.

Pentru utilizare în colici la cai, doza recomandată este de 2,2 mg/kg greutate corporală (1 ml/45 kg greutate corporală), administrată pentru efect imediat. O a doua injecție poate fi administrată dacă colicile reapar.

Bovine: administrare intravenoasă sau administrare intramusculară profundă.

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs medicinal veterinar/33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

Porci: administrare intramusculară profundă.

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs medicinal veterinar/33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.

Dopul nu poate fi perforat mai mult de 20 ori.

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

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

Nu au fost observate semne clinice atunci când a fost administrat ketoprofen de 5 ori doza recomandată (11 mg/kg) timp de 15 zile la cai, de 5 ori doza recomandată (15 mg/kg și zi) timp de 5 zile la bovine sau de 3 ori doza recomandată (9 mg/kg și zi) timp de 3 zile la porci.

În cazul supradozării este necesar un tratament simptomatic.

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 - 4 zile.

Lapte: zero ore.

Porci

Carne și organe: 4 zile.

Cai

Carne și organe: 1 zi.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul este un derivat de acid fenilpropionic și face parte din grupul medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene. Ca toate aceste substanțe, acțiunile sale farmacologice principale sunt antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Mecanismul de acțiune este legat de capacitatea ketoprofenului de a interfera cu sinteza prostaglandinelor din precursori precum acidul arahidonic.

După injectarea intravenoasă la cai, instalarea efectului antiinflamator musculo-scheletic are loc în 2 ore și atinge un maxim la aproximativ 12 ore. Este încă măsurabil 24 ore după fiecare doză.

4.3 Farmacocinetică

Ketoprofenul se leagă 95% de proteinele plasmatic.

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 nu se refrigera sau congela.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml sau 100 ml, prevăzute cu dopuri din cauciuc clorobutlic de culoare roșie și capace de aluminiu. 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

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180175

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.06.2015

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: administrare intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă sau intramusculară.

Porci: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine

Carne și organe: după administrarea intravenoasă - 1 zi.

după administrarea intramusculară - 4 zile.

Lapte: zero ore.

Porci

Carne și organe: 4 zile.

Cai

Carne și organe: 1 zi.

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

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 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

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180175

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă

100 ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cai: i.v.

Bovine: i.v./i.m.

Porci: i.m.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine

Carne și organe: i.v. - 1 zi.

i.m. - 4 zile.

Lapte: zero ore.

Porci

Carne și organe: 4 zile.

Cai

Carne și organe: 1 zi.

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ketodolor

50 ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ketoprofen 100 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

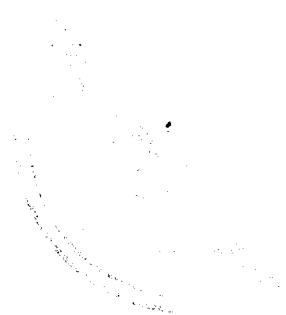
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

anexa nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ketodolor 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, aproape incoloră până la galben deschis.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci.

4. Indicații de utilizare

Cai:

- reducerea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletice;
- reducerea durerii viscerale asociate colicilor.

Bovine:

- reducerea durerii (de ex., de la traume prin presiune) care rezultă din pareza de parturiție;
- reducerea febrei și durerii asociate cu boala respiratorie bacteriană atunci când este utilizat în combinație cu terapia antimicrobiană după caz;
- îmbunătățirea ratei de recuperare în mastita clinică acută, inclusiv în mastita acută cu endotoxine, cauzată de microorganismele Gram negative, în asociere cu terapia antimicrobiană;
- ameliorarea durerii asociate cu edemul ugerului ce urmează după fătare.
- reducerea durerii asociate șchiopătului.

Porci:

- reducerea febrei și frecvenței respiratorii asociate bolilor respiratorii bacteriene sau virale atunci când este utilizat în asociere cu terapia antimicrobiană după caz;
- tratamentul de susținere al sindromului mastită-metrită-agalaxie la scroafe, în asociere cu terapia antimicrobiană după caz.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau în decurs de 24 ore unul față de celălalt.

Nu se utilizează la animalele care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazii sanguine, funcție hepatică, cardiacă sau renală afectată.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la orice animal cu vârsta sub 6 săptămâni sau la animalele bătrâne poate implica riscuri suplimentare. Dacă o asemenea utilizare nu poate fi evitată, animalele pot necesita o doză redusă și un management atent.

Nu este recomandată utilizarea ketoprofenului la mânji cu vârsta sub 15 zile.

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Evitați injectarea intraarterială.

Nu depășiți doza stabilită sau durata tratamentului.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați împrăștierea pe piele sau ochi. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație, lactație și fertilitate:

Siguranța utilizării ketoprofenului a fost investigată la animale de laborator gestante (șobolani, șoareci și iepuri) și la bovine gestante și nu a prezentat efecte teratogene sau embriotoxice.

Poate fi utilizat la vacile gestante și la cele în lactație și la scroafele în lactație.

Întrucât efectele ketoprofenului asupra fertilității, gestației sau sănătății fetale la cai nu au fost determinate, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la iepele gestante.

Întrucât siguranța utilizării ketoprofenului nu a fost evaluată la scroafele gestante, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticoizi sau în interval de 24 ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante.

Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatică și poate înlocui sau poate fi înlocuit de alte medicamente cu legare de proteine, cum sunt anticoagulantele. Din cauza faptului că ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate provoca ulceratii gastrointestinale, acesta nu trebuie utilizat cu alte produse medicinale veterinare care au același profil al reacțiilor adverse.

Supradozaj:

Nu au fost observate semne clinice atunci când a fost administrat ketoprofen de 5 ori doza recomandată (11 mg/kg) timp de 15 zile la cai, de 5 ori doza recomandată (15 mg/kg și zi) timp de 5 zile la bovine sau de 3 ori doza recomandată (9 mg/kg și zi) timp de 3 zile la porci.

În cazul supradozării este necesar un tratament simptomatic.

Produsul a fost administrat în condiții de siguranță vițelilor cu vârsta de 3 zile, precum și bovinelor gestante și în lactație.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni la nivelul stomacului ^a Afecțiune renală ^a
--	---

^a Intoleranță. Din cauza mecanismului de acțiune al AINS (inhibarea sintezei prostaglandinei).

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 utilizare în afecțiuni musculo-scheletice, doza recomandată este de 2,2 mg ketoprofen/kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs medicinal veterinar/45 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile.

Pentru utilizare în colici la cai, doza recomandată este de 2,2 mg/kg greutate corporală (1 ml/45 kg greutate corporală), administrată pentru efect imediat. O a doua injecție poate fi administrată dacă colicile reapar.

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

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs medicinal veterinar/33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi, timp de cel mult 3 zile.

Porci: administrare intramusculară (i.m.) profundă.

Doza recomandată este de 3 mg ketoprofen/kg greutate corporală, respectiv 1 ml produs medicinal veterinar/33 kg greutate corporală, administrată o dată pe zi.

Dopul nu poate fi perforat mai mult de 20 ori.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: după administrarea intravenoasă - 1 zi.
după administrarea intramusculară - 4 zile.

Lapte: zero ore.

Porci

Carne și organe: 4 zile.

Cai

Carne și organe: 1 zi.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

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 pe 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

180175

1x1 flacon de 50 ml

1x1 flacon de 100 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 :

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport, nr. 44,

307200 Ghiroda,

Jud. Timiș

România

Tel +40 728 138 903

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

11