

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine 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
Arginină	
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai:

Ameliorarea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletale.

Tratamentul simptomatic al durerii viscerale asociată colicilor. Dureri și inflamații post-chirurgicale.

Bovine:

Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculo-scheletal.

Reducerea pirexiei și disconfortului asociate afecțiunilor respiratorii bacteriene, atunci când este utilizat împreună cu terapia antimicrobiană corespunzătoare.

Reducerea edemului mamar.

Tratamentul antiinflamator, analgezic și antipiretic în mastita clinică acută, coroborat cu terapia antimicrobiană.

Porci:

Reducerea pirexiei în afecțiunile respiratorii.

Tratamentul sindromului disgalaxiei post-partum, sindromului mastită-metrită-agalaxie.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale atunci când există risc de ulcerare sau sângerare gastro-intestinală.
Nu se utilizează la animale care prezintă discrazie sau probleme de coagulare sanguină.
Nu se administrează alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) în același timp sau în interval de 24 de ore.
Nu se utilizează în asociere cu corticosteroizi, diuretice sau anticoagulante.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânji cu vârsta mai mică de 15 zile. Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale bătrâne implică riscuri suplimentare. Dacă administrarea nu poate fi evitată, acestor animale li se va administra o doză mai mică și vor fi atent monitorizate.

Se evită administrarea intra-articulară.

Nu se vor depăși dozele indicate sau durata tratamentului.

Se evită utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive datorită riscului potențial de spore a toxicității renale. Pe durata tratamentului trebuie asigurat un aport suficient de apă.

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 ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea și ochii spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine și porci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritații gastro-intestinale, ulcerări gastrice.
--	---

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, 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:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri, precum și studiile pe bovine, nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Poate fi utilizat la vacă în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei fertile, de gestație sau pentru sănătatea fetală la cai. Nu se utilizează în perioada de gestație la iepe.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat la bovine în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, glucocorticoizi, diuretice sau anticoagulante.

Ketoprofenul se poate lega în proporție mare de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice.

Se va evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Deoarece ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și determina, astfel, ulcerații gastrointestinale, nu ar trebui utilizat împreună cu alte produse care prezintă un profil asemănător al reacțiilor adverse.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Cai:

Administrare intravenoasă:

-Pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletale doza este de 2,2 mg ketoprofen per kg g.c. / zi, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c./zi, timp de 3-5 zile.

-Pentru tratamentul colicilor, doza este de 2,2 mg ketoprofen per kg g.c., echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c., în doză unică.

În general, o singură administrare este suficientă: orice administrare suplimentară trebuie să fie precedată de o reevaluare clinică a animalului.

Bovine:

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg g.c./zi, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c./zi, timp de 1-3 zile.

Porci:

Administrație intramusculară.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg g.c., echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c., în doză unică.

În cazul perforării multiple a dopului, se recomandă utilizarea unui ac de aspirație sau a unei seringi multidoză, pentru a evita deteriorarea dopului. Acesta poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

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

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării ketoprofenului la cai de 5 ori doza recomandată timp de 15 zile, la bovine de 5 ori doza recomandată timp de 5 zile sau la porci de 3 ori 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

Administrarea trebuie efectuată de către un medic veterinar (în cazul administrării intravenoase) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Nu se cunosc toate aspectele mecanismului său de acțiune. Efectele sunt obținute parțial prin inhibarea sintezei de prostaglandine și leucotriene, respectiv acționând asupra ciclooxigenazei și lipooxigenazei. Este inhibată, de asemenea, formarea bradichininei. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitară. Se cunoaște că efectul antiinflamator este datorat enantiomerului (S).

4.3 Farmacocinetică

Ketoprofenul este absorbit rapid imediat după administrare. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în mai puțin de 1 oră după administrarea parenterală. Biodisponibilitatea este aproape completă. Ketoprofenul se leagă puternic de proteinele plasmatice, permițând acumularea lor în exudate la locurile inflamate.

Timpul de acțiune al ketoprofenului este mai lung decât timpul sau de înjumătățire plasmatică, care variază de la una la patru ore, în funcție de specie.

Ketoprofenul trece în fluidul sinovial și stagnează aici la niveluri mai ridicate decât în plasmă, cu un timp de înjumătățire de două sau de trei ori mai lung decât timpul de înjumătățire plasmatică. Ketoprofenul este metabolizat în ficat și 90% este excretat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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 se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu cu sigiliu FLIP-OFF.

Dimensiunea ambalajului:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml.
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.
- Cutie de carton cu 10 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

CENAVISA, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220021

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.11.2016

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

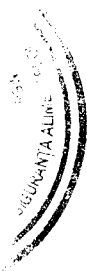
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie individuală de carton cu flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml, 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci.

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

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai: Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru 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

CENAVISA, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220021

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Cai: Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROCEN 100 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ketoprofen 100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la ...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Cai, bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Cai:

Ameliorarea inflamației și durerii asociate afecțiunilor musculo-scheletale.

Tratamentul simptomatic al durerii viscerale asociată colicilor. Dureri și inflamații post-chirurgicale.

Bovine:

Tratamentul antiinflamator și analgezic al afecțiunilor sistemului musculo-scheletal.

Reducerea pirexiei și disconfortului asociate afecțiunilor respiratorii bacteriene, atunci când este folosit împreună cu terapia antimicrobiană corespunzătoare.

Reducerea edemului mamar.

Tratamentul antiinflamator, analgezic și antipiretic în mastita clinică acută, coroborat cu terapia antimicrobiană.

Porci:

Reducerea pirexiei în afecțiunile respiratorii.

Tratamentul sindromului disgalaxiei post-partum, sindromului mastită-metrită-agalaxie.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale.

Nu se utilizează la animale atunci când există risc de ulcerare sau sângerare gastro-intestinală.

Nu se utilizează la animale care prezintă discrazie sau probleme de coagulare sanguină.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) în același timp sau în interval de 24 de ore.

Nu se utilizează în asocieri cu corticosteroizi, diuretice sau anticoagulante.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea ketoprofenului nu este recomandată la mânji cu vârsta mai mică de 15 zile. Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale bătrâne implică riscuri suplimentare. Dacă administrarea nu poate fi evitată, acestor animale li se va administra o doză mai mică și vor fi atent monitorizate.

Se evită administrarea intra-articulară.

Nu se vor depăși dozele indicate sau durata tratamentului.

Se evită utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive datorită riscului potențial de sporire a toxicității renale. Pe durata tratamentului trebuie asigurat un aport suficient de apă.

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 ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea și ochii spălați zona afectată cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci și iepuri, precum și studiile pe bovine nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Poate fi utilizat la vacă în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru în timpul perioadei fertile, de gestație sau pentru sănătatea fetală la cai. Nu se utilizează în perioada de gestație la iepe.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat la bovine în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, glucocorticoizi, diuretice sau anticoagulante.

Ketoprofenul se poate lega în proporție mare de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente care, la rândul lor, se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice, existând posibilitatea apariției unor efecte toxice.

Se va evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

Deoarece ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și determina, astfel, ulceratii gastrointestinale, nu ar trebui utilizat împreună cu alte produse care prezintă un profil asemănător al reacțiilor adverse.

Supradozaj:

Nu au fost observate simptome clinice în cazul administrării ketoprofenului la cai de 5 ori doza recomandată timp de 15 zile, la bovine de 5 ori doza recomandată timp de 5 zile sau la porci de 3 ori doza recomandată timp de 3 zile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrarea trebuie efectuată de către un medic veterinar (în cazul administrării intravenoase) sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine și porci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritații gastro-intestinale, ulcerații gastro-intestinale.
--	--

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 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 pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Cai:

Administrare intravenoasă:

Pentru tratamentul afecțiunilor musculo-scheletale doza este de 2,2 mg ketoprofen per kg g.c. / zi, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c./zi, timp de 3-5 zile.

Pentru tratamentul colicilor, doza este de 2,2 mg ketoprofen per kg g.c, echivalent cu 1 ml produs per 45 kg g.c., în doză unică.

În general, o singură administrare este suficientă: orice administrare suplimentară trebuie să fie precedată de o reevaluare clinică a animalului.

Bovine:

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg/ g.c./zi, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c/zi, timp de 1-3 zile.

Porci:

Administrare intramusculară.

Doza recomandată: 3 mg ketoprofen/kg g.c, echivalent cu 1 ml produs per 33 kg g.c., în doză unică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se va amesteca cu o altă substanță în aceeași seringă.

În cazul perforării multiple a dopului, se recomandă utilizarea unui ac de aspirație sau a unei seringi multidoză, pentru a evita deteriorarea dopului. Acesta poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

10. Perioade de așteptare

Cai:

Carne și organe : 4 zile.

Lapte: zero ore

Bovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 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

Numerele autorizațiilor de comercializare:
220021

Dimensiunea ambalajului:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie de carton cu 10 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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CENAVISA S.L.
C/dels Boters 4
43205 Reus (SPANIA)
Tel. +34 977 757 273
E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com