

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

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	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

- Atenuarea inflamației și a febrei asociate infecțiilor respiratorii, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este necesar.
- Atenuarea inflamației, a febrei și a durerii în mastita clinică acută, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este necesar.
- Atenuarea inflamației și a durerii asociate cu edemul ugerului după fătare.
- Atenuarea inflamației, a febrei și a durerii asociate cu tulburările musculo-scheletice (de exemplu, tratamentul de susținere al parezei postpartum, șchiopătării, artritei, leziunilor traumatiche și distociilor).

Cai

- Atenuarea inflamației și durerii asociate afecțiunilor osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopătură de origine traumatică, artroză, artrită, osteită, tendinită, bursită, inflamație a osului navicular, laminită, miozită și inflamație postoperatorie).
- Atenuarea durerii asociate cu colici.
- Atenuarea febrei.

Porci

- Atenuarea inflamației și a febrei asociate cu sindromul Metrita Mastita Agalaxie (MMA) și în infecțiile respiratorii, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este necesar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza la animale cu insuficiență hepatică, cardiacă sau renală.

Nu se utilizeaza la animale cu ulcer gastroduodenal, sindroame hemoragice și discrazie sanguină.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în același timp sau în decurs de 24 de ore de la administrarea produsului sau în același timp cu diuretice sau anticoagulante.

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administreaza iepelor gestante.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la mânjii cu vârsta mai mică de 15 zile. Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate prezenta riscuri suplimentare. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, poate fi necesară reducerea dozei și o atenție sporită.

Nu se utilizeaza la animale deshidratate și animale cu tensiune arterială scăzută, deoarece există riscul de toxicitate renală crescută.

Nu se administreaza intra-arterial.

Accesul adecvat la apa de baut trebuie asigurat în orice moment.

Deoarece ketoprofenul se leaga puternic de proteine, animalele cu hipoproteinemie pot avea niveluri crescute de substanță activă liberă, crescând riscul de toxicitate.

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

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca fotosensibilitate.

Produsul poate cauza efecte adverse după auto-injectarea accidentală. Evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații după contactul cu pielea și ochii. Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea și ochii, clătiți cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

AINS, cum ar fi ketoprofenul, pot afecta fertilitatea și pot fi dăunătoare copilului nenăscut. Femeile însărcinate și care alăptează trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile).	Afecțiuni renale nespecificate Afecțiuni ale tractului digestiv – ulcer gastric Inapetență ¹ Iritarea la locul de administrare ²

¹După administrare repetată la porci. Inapetența este reversibilă.

²Iritare tranzitorie după injectarea intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci, iepuri și bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Cu toate acestea, ketoprofenul este clasificat în categoria C pentru utilizarea în timpul gestației (efecte fetotoxice).

Gestație

Poate fi utilizat la vaci în perioada de gestație. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu - risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează la iepe în timpul gestației.

Lactație

Poate fi utilizat la vaci și scroafe în perioada de lactație.

Nu se utilizează la iepe în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată utilizarea împreună cu corticosteroizi, diuretice sau anticoagulante.

Unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sunt puternic legate de proteinele plasmatice și pot înlocui alte medicamente sau pot fi înlocuite de alte medicamente cu legare puternică de proteine, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Nu se administrează împreună cu substanțe nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară sau intravenoasă la bovine.

Utilizare intravenoasă la cai.

Utilizare intramusculară la porci.

Bovine:

3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (echivalent cu 3 ml produs per 100 kg greutate corporală) o dată pe zi timp de până la 3 zile consecutive.

Cai:

2,2 mg ketoprofen per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs per 45 kg greutate corporală) o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile consecutive.

Când este utilizat în colica ecvină, o singură doză de 2,2 mg ketoprofen per kg greutate corporală este în general suficientă. Dacă colicile reapar, se poate face o a doua injecție, dar trebuie precedată de o reexaminare clinică amănunțită.

Porci:

Administrare unică a 3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (echivalent cu 3 ml produs per 100 kg greutate corporală).

Utilizați un dispozitiv de dozare automat atunci când tratați un grup mare de animale simultan.

Dopul poate fi intepat de maxim 30 de ori.

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

Supradozajul poate duce la ulceratii gastrointestinale, leziuni hepatice și renale. Pot apărea anorexie, voma și diaree. Dacă se observă simptome de supradozaj, trebuie inițiat 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

<u>Bovine:</u>	Carne și organe:	după administrare intramusculară:	4 zile
		după administrare intravenoasă:	1 zi
	Lapte:	zero ore	
<u>Porci:</u>	Carne și organe:	4 zile	
<u>Cai:</u>	Carne și organe:	1 zi	
	Lapte:	Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.	

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE03

4.2 Farmacodinamie

Ketoprofenul, acidul 2-(fenil-3-benzoil)propionic, este un medicament antiinflamator nesteroidian aparținând grupei acidului arilpropionic. Mecanismul principal de acțiune al ketoprofenului este considerat a fi inhibarea căii ciclooxigenazei a metabolismului acidului arahidonic, ceea ce duce la o reducere a producției de mediatori inflamatori, cum ar fi prostaglandine și tromboxani. Rezultatul acestui mecanism de acțiune este efectul antiinflamator, antipiretic și analgezic al ketoprofenului. Aceste proprietăți sunt, de asemenea, atribuite efectului său inhibitor asupra bradikininei și anionilor superoxid, împreună cu efectul său stabilizator asupra membranelor lizozomale.

Efectul antiinflamator este sporit prin conversia enantiomerului (R) în enantiomerul (S). Se știe că enantiomerul (S) promovează efectul antiinflamator al ketoprofenului.

4.3 Farmacocinetică

Ketoprofenul este absorbit foarte repede după administrarea intramusculară, iar concentrația maximă în ser este atinsă în 30 până la 40 de minute. Biodisponibilitatea absolută după administrarea intramusculară la bovine și porci este de aproximativ 80-95%. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 2 până la 3 ore după administrarea intramusculară. 95% din ketoprofen se leagă de proteinele plasmatiche. Ketoprofenul este metabolizat în principal în alcoolii secundari. Această reducere este mai

gravă la cai și porci. Eliminarea este rapidă, în principal prin urină, iar 80% din doză este eliminată în 12 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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de îngheț.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un flacon de sticlă maro tip II cu 100 ml produs medicinal veterinar, închis cu un dop din cauciuc clorobutil și un capac de tip flip-off din aluminiu.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

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

AMEXA n. 5



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ketoprofen 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**Bovine: utilizare intramusculară sau intravenoasă.Cai: utilizare intravenoasă.Porci: utilizare intramusculară**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

<u>Bovine</u> :	Carne și organe:	după administrare intramusculară:	4 zile
		după administrare intravenoasă:	1 zi

Lapte: zero ore

Porci: Carne și organe: 4 zileCai: Carne și organe: 1 zi

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a-l 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ketoprofen 100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare intramusculară sau intravenoasă.

Cai: utilizare intravenoasă.

Porci: utilizare intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: după administrare intramusculară: 4 zile
după administrare intravenoasă: 1 zi

Lapte: zero ore

Porci: Carne și organe: 4 zile

Cai: Carne și organe: 1 zi

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de îngheț.

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

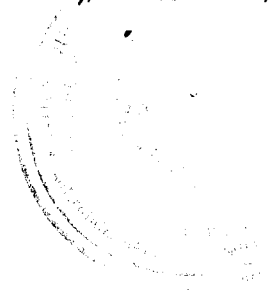
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

KETOPROFEN Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ketoprofen 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 10 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine

- Atenuarea inflamației și a febrei asociate infecțiilor respiratorii, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este necesar.
- Atenuarea inflamației, a febrei și a durerii în mastita clinică acută, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este necesar.
- Atenuarea inflamației și a durerii asociate cu edemul ugerului după fătare.
- Atenuarea inflamației, a febrei și a durerii asociate cu tulburările musculo-scheletice (de exemplu, tratamentul de susținere al parezei postpartum, șchiopătării, artritei, leziunilor traumatice și distociilor).

Cai

- Atenuarea inflamației și durerii asociate afecțiunilor osteoarticulare și musculo-scheletice (șchiopătură de origine traumatică, artroză, artrită, osteită, tendinită, bursită, inflamație a osului navicular, laminită, miozită și inflamație postoperatorie).
- Atenuarea durerii asociate cu colici.
- Atenuarea febrei.

Porci

- Atenuarea inflamației și a febrei asociate cu sindromul Metrita Mastita Agalaxie (MMA) și în infecțiile respiratorii, în combinație cu tratamentul antimicrobian, dacă este necesar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență hepatică, cardiacă sau renală.

Nu se utilizează la animale cu ulcer gastroduodenal, sindroame hemoragice și discrazie sanguină.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în același timp sau în decurs de 24 de ore de la administrarea produsului sau în același timp cu diuretice sau anticoagulante.

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administreaza iepelor gestante.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la mânjii cu vârsta mai mică de 15 zile. Utilizarea la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la animale bătrâne poate prezenta riscuri suplimentare. Dacă o astfel de utilizare nu poate fi evitată, poate fi necesară reducerea dozei și o atenție sporită.

Nu se utilizeaza la animale deshidratate și animale cu tensiune arterială scăzută, deoarece există riscul de toxicitate renală crescută.

Nu se administreaza intra-arterial.

Accesul adecvat la apa de baut trebuie asigurat în orice moment.

Deoarece ketoprofenul se leaga puternic de proteine, animalele cu hipoproteinemie pot avea niveluri crescute de substanță activă liberă, crescând riscul de toxicitate.

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

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, urticarie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ketoprofen și/sau alcool benzilic trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca fotosensibilitate.

Produsul poate cauza efecte adverse după auto-injecția accidentală. Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații după contactul cu pielea și ochii. Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea și ochii, clătiți cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

AINS, cum ar fi ketoprofenul, pot afecta fertilitatea și pot fi dăunătoare copilului nenăscut. Femeile însărcinate și care alăptează trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu prudență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani, șoareci, iepuri și bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Cu toate acestea, ketoprofenul este clasificat în categoria C pentru utilizarea în timpul gestației (efecte fetotoxice).

Poate fi utilizat la vaci în perioada de gestație. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu - risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează la iepi în timpul gestației.

Poate fi utilizat la vaci și scroafe în perioada de lactație.

Nu se utilizează la iepi în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată utilizarea împreună cu corticosteroizi, diuretice sau anticoagulante.

Unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sunt puternic legate de proteinele plasmatice și pot înlocui alte medicamente sau pot fi înlocuite de alte medicamente cu legare puternică de proteine, ceea ce poate duce la efecte toxice.

Nu se administreaza împreună cu substanțe nefrottoxice.

Supradozare:

Supradozajul poate duce la ulceratii gastrointestinale, leziuni hepatice și renale. Pot apărea anorexie, vomă și diaree. Dacă se observă simptome de supradozaj, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică
Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile).	Afecțiuni renale nespecificate Afecțiuni ale tractului digestiv – ulcer gastric Inapetență ¹ Iritare la locul de administrare ²

¹După administrare repetată la porci. Inapetența este reversibilă.

²Iritare tranzitorie după injectarea intramusculară.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Utilizare intramusculară sau intravenoasă la bovine.

Utilizare intravenoasă la cai.

Utilizare intramusculară la porci.

Bovine:

3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (echivalent cu 3 ml produs per 100 kg greutate corporală) o dată pe zi timp de până la 3 zile consecutive.

Cai:

2,2 mg ketoprofen per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs per 45 kg greutate corporală) o dată pe zi timp de 3 până la 5 zile consecutive.

Când este utilizat în colica ecvină, o singură doză de 2,2 mg ketoprofen per kg greutate corporală este în general suficientă. Dacă colicile reapar, se poate face o a doua injecție, dar trebuie precedată de o reexaminare clinică amănunțită.

Porci:

Administrare unică a 3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (echivalent cu 3 ml produs per 100 kg greutate corporală).

Utilizați un dispozitiv de dozare automat atunci când tratați un grup mare de animale simultan.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul poate fi intepat de maxim 30 de ori.

10. Perioada de așteptare

<u>Bovine:</u>	Carne și organe:	după administrare intramusculară:	4 zile
		după administrare intravenoasă:	1 zi
	Lapte:	zero ore	
<u>Porci:</u>	Carne și organe:	4 zile	
<u>Cai:</u>	Carne și organe:	1 zi	
	Lapte:	Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.	

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de îngheț.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunea ambalajului: Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

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 reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă.
Tel: +420 517 318 500

17. Alte informații

