

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVASOL 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru bovine, oi, porci, găini, curcani, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 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
Metil parahidroxibenzoat	2 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Propilenglicol	
Edetat disodic	
Fosfat monosodic dihidrat	
Apa distilată	

Soluție pentru administrare în apa de băut, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, găini(broileri), curcani, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine, oi, porci:

Este indicat în tratamentul și controlul infestațiilor parazitare produse de:

- paraziți pulmonari: *Dictyocaulus spp.*, *Metastrongylus spp.* și *Protostrongylus spp.*
- nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp.*, *Cooperia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides spp.* și *Ascaris spp.*

Găini(broileri), curcani, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori:

Este indicat în tratamentul infestațiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale următorilor paraziți: *Ascaridia spp.*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.* și *Syngamus trachea*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni sanguine pre-existente.

Nu se utilizează la animalele deshidratate, stresate sau foarte slăbite.

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și, în cele din urmă, conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a produselor antiparazitare din aceeași clasă;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovoscopie etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței la un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică, cu un mod diferit de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să fie inițiate după efectuarea examenelor copro-parazitologice, în corelație cu examenul clinic.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Apa medicamentată trebuie preparată imediat înainte de administrare.

Nu se efectuează tratamentul în timpul năpârlirii la păsările ouătoare sau la porumbeii care au pui în cuib.

La porumbei nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul sezonului de împerechere sau în timpul sezonului de curse.

Pentru reușita acțiunii de deparazitare și prevenirea reinfestărilor, animalele se vor trata simultan și se mențin în adăposturi minimum 48 ore după tratament, perioadă în care se vor aplica măsuri de curățenie mecanică a adăposturilor, dezinfecție și dezinsecție. Materiile fecale se vor denatura.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, găini (broileri), curcani, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Spumozități bucale sau salivă ¹ Tuse și vomă ²
---	---

¹Reacții adverse care dispar după câteva ore de la administrare.

²Reacții adverse tranzitorii, la animalele cu afecțiuni pulmonare severe determinate de infestații parazitare intense, ca urmare a migrației paraziților din pulmoni.

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

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

A se evita administrarea simultană a levamisolului cu cloramfenicol.

A se evita asocierea levamisolului cu antihelmintice de tip nicotinic (pirantel, morantel, dietilcarbamazină) sau cu inhibitori ai colinesterazei, cum ar fi compușii organofosfatici și neostigmina.

Levamisolul poate fi administrat concomitent cu vaccinuri sau agenți antimicrobieni, acesta poate crește reacția de imunizare la vaccinurile antibrucelozice, măbind eficacitatea acestora.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut. Durata tratamentului este de 1 zi (administrare unică). În situații de infestații masive, tratamentul se repetă după un interval de 7-10 zile.

Bovine, oi: 7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală. Administrare individuală: 0,75 ml/10 kg greutate corporală.

Porci: 10 mg substanță activă/kg greutate corporală. Administrare în grup: un litru /1000 l apă de băut.

Găini(broileri), curcani, rațe: 20-30 mg substanță activă/kg greutate corporală. Se administrează 10-15 ml/10 l apă de băut sau 1-1,5 litri/1000 l apă de băut.

Porumbei ornamentali și porumbei voiajori: 1,6 ml/2 l apă de băut (cantitate pentru 20 porumbei).

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pe perioada tratamentului animalelor li se va administra doar apă de băut medicamentată. Cantitatea de apă medicamentată trebuie consumată în maxim 24 ore.

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

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

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

În cazul supradozării, semnele clinice sunt asemănătoare intoxicației cu organofosfați: hipersalivație, hiperestezie, iritabilitate, depresia sistemului nervos central, dispnee, defecare și urinare necontrolată, colaps.

Intoxicația la păsări se manifestă prin depresie, ataxie, paralizia aripilor sau a picioarelor, midriaza sau regurgitarea care nu este considerată periculoasă.

Supradozarea poate apărea în timpul verii, dacă nu se ajustează doza administrată, deoarece cantitatea de apă îngurgitată este mai mare.

Dacă se observă simptomele descrise, se întrerupe tratamentul și se consultă medicul veterinar.

Antidotul în cazul intoxicațiilor cu levamisol este atropina.

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

Carne și organe:

Rovine, oi: 11 zile.

Porci: 10 zile.

Găini(broileri), curcani, rațe: 4 zile.

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AE01

4.2 Farmacodinamie

Levamisolul este un antihelmintic cu spectru larg de acțiune, din clasa derivaților sintetici imidazotiazol.

Levamisolul interferează cu metabolismul carbohidraților la nematode, prin blocarea reacțiilor de reducere a fumaratilor și a reacțiilor de oxidare a succinaților. Are efect de stimulare a ganglionilor neuronali ai parazitului. Aceasta conduce la depolarizarea traectelor nervoase, provocând paralizia tonică și contracțiile spastice ale parazitului.

Ca urmare a acțiunilor menționate, paraziții nu se mai pot menține atașați de organismul gazdă și sunt eliminați în decursul a 24 ore.

Levamisolul nu are efect asupra cestodelor și asupra trematodelor.

4.3 Farmacocinetică

Profilul farmacocinetic al levamisolului este similar la diferite specii de animale, inclusiv la păsări.

Levamisolul este absorbit rapid la nivelul intestinului subțire în cazul administrării orale, iar la porumbei se regăsește în plasmă la concentrație maximă după circa 1-2 ore de la administrare.

Distribuția în țesuturi este rapidă. Cantitatea cea mai mare de reziduuri se regăsește în ficat și în rinichi, iar concentrații mai scăzute se găsesc în mușchi și în grăsime.

Timpul de înjumătățire al levamisolului este de 1,6 ore. La 24 ore de la administrare, concentrația de levamisol în plasmă și în mușchi este sub 0,01 mg/kg, iar în ficat de circa 0,15 mg/kg.

Metabolismul levamisolului este foarte intens, astfel încât substanțele reziduale regăsite în țesuturi, urină și excremente constau în principal din metaboliți ai acestuia. Eliminarea este foarte rapidă, principalele căi fiind prin urină și prin bilă.

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: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din PET x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, închis cu capac alb din PET.
Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb din PE.
Canistră albă din HDPE x 1 l, 5 l, 10 l, închisă cu capac alb din HDPE.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230133

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.07.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

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 PRIMAR

Flacon din PET x 50 ml, x 100 ml, x 200 ml, x 250 ml
Flacon din HDPE x 100 ml, x 500 ml, x 1 l
Canistră din HDPE x 1 l, x 5 l, x 10 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEVASOL 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
200 ml
250 ml
500 ml
1 l
5 l
10 l

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, găini(broileri), curcani, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori.

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

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine, oi: 11 zile.

Porci: 10 zile.

Găini(broileri), curcani, rațe: 4 zile.

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii a căror carne este destinată consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

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

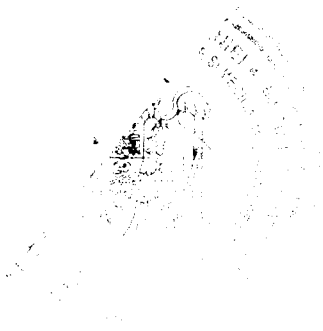
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230133

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LEVASOL 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru bovine, oi, porci, găini, curceni, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Levamisol clorhidrat 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Soluție pentru administrare în apa de băut, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, găini(broileri), curceni, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori.

4. Indicații de utilizare

Bovine, oi, porci:

Este indicat în tratamentul și controlul infestațiilor parazitare produse de:

- paraziți pulmonari: *Dictyocaulus spp.*, *Metastrongylus spp.* și *Protostrongylus spp.*
- nematode gastrointestinale: *Haemonchus spp.*, *Cooperia spp.*, *Bunostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides spp.* și *Ascaris spp.*

Găini(broileri), curceni, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori:

Este indicat în tratamentul infestațiilor cauzate de stadiile larvare și adulte ale următorilor paraziți: *Ascaridia spp.*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.* și *Syngamus trachea*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice sau renale severe.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni sanguine preexistente.

Nu se utilizează la animalele deshidratate, stresate sau foarte slăbite.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și, în cele din urmă, conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a produselor antiparazitare din aceeași clasă;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței la un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică, cu un mod diferit de acțiune.

Este recomandabil ca dehelmintizările să fie inițiate după efectuarea examenelor copro-parazitologice, în corelație cu examenul clinic.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Apa medicamentată trebuie preparată imediat înainte de administrare.

Nu se efectuează tratamentul în timpul năpârlirii la păsările ouătoare sau la porumbeii care au pui în cuib.

La porumbei nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul sezonului de împerechere sau în timpul sezonului de curse.

Pentru reușita acțiunii de deparazitare și prevenirea reinfestărilor, animalele se vor trata simultan și se mențin în adăposturi minimum 48 ore după tratament, perioadă în care se vor aplica măsuri de curățenie mecanică a adăposturilor, dezinsecție și dezinsecție. Materiile fecale se vor denatura.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A se evita administrarea simultană a levamisolului cu cloramfenicol.

A se evita asocierea levamisolului cu antihelmintice de tip nicotinic (pirantel, morantel, dietilcarbamazină) sau cu inhibitori ai colinesterazei, cum ar fi compușii organofosfatici și neostigmina.

Levamisolul poate fi administrat concomitent cu vaccinuri sau agenți antimicrobieni, acesta poate crește reacția de imunizare la vaccinurile antibrucelozice, măbind eficacitatea acestora.

Supradozaj:

În cazul supradozării, semnele clinice sunt asemănătoare intoxicației cu organofosfați: hipersalivație, hiperestezie, iritabilitate, depresia sistemului nervos central, dispnee, defecare și urinare necontrolată, colaps.

Intoxicația la păsări se manifestă prin depresie, ataxie, paralizia aripilor sau a picioarelor, midriaza sau regurgitarea care nu este considerată periculoasă.

Supradozarea poate apărea în timpul verii, dacă nu se ajustează doza administrată, deoarece cantitatea de apă îngurgitată este mai mare.

Dacă se observă simptomele descrise, se întrerupe tratamentul și se consultă medicul veterinar.

Antidotul în cazul intoxicațiilor cu levamisol este atropina.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, găini(broileri), curcani, rațe, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Spumozități bucale sau salivă ¹ Tuse și vomă ²
---	---

¹Reacții adverse care dispar după câteva ore de la administrare.

²Reacții adverse tranzitorii, la animalele cu afecțiuni pulmonare severe determinate de infestații parazitare intense, ca urmare a migrației paraziților din pulmoni.

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

Se administrează în apa de băut. Durata tratamentului este de 1 zi (administrare unică). În situații de infestații masive, tratamentul se repetă după un interval de 7-10 zile.

Bovine, oi: 7,5 mg substanță activă/kg greutate corporală. Administrare individuală: 0,75 ml/10 kg greutate corporală.

Porci: 10 mg substanță activă/kg greutate corporală. Administrare în grup: un litru/1000 l apă de băut.

Găini(broileri), curcani, rațe: 20-30 mg substanță activă/kg greutate corporală. Se administrează 10-15 ml/10 l apă de băut sau 1-1,5 l/1000 l apă de băut.

Porumbei ornamentali și porumbei voiajori: 1,6 ml/2 l apă de băut (cantitate pentru 20 porumbei).

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe perioada tratamentului animalelor li se va administra doar apă de băut medicamentată. Cantitatea de apă medicamentată trebuie consumată în maxim 24 ore.

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

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, oi: 11 zile.

Porci: 10 zile.

Găini(broileri), curcani, rațe: 4 zile.

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbei a căror carne este destinată consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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 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

230133

Ambalaj primar:

Flacon alb din PET x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, închis cu capac alb din PET.

Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb din PE.

Canistră albă din HDPE x 1 l, 5 l, 10 l, închisă cu capac alb din HDPE.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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

16. Date de contact

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

