



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

### Substanțe active:

Milbemicin oxime            16 mg  
Praziquantel                40 mg

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
<i>Nucleu</i>	
Celuloză microcristalină	
Lactoză monohidrat	
Povidonă	
Croscarmeloză sodică	
Dioxid de siliciu anhidru coloidal	
Stearat de magneziu	
<i>Film</i>	
Hipromeloză	
Talc	
Propilenglicol	
Dioxid de titan (E171)	0,21 mg
Aromă de ficat	
Pulbere de drojdie	
Oxid galben de fier (E172)	0,03 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,12 mg
Oxid negru de fier (E172)	0,05 mg

Comprimate filmate de culoare maronie, ovale, biconvexe, marcate cu o linie pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici (cu greutate de cel puțin 2 kg).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestode și nematode forme imature și adulte din speciile următoare:

- Cestode

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematode

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici cu greutatea corporală sub 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie. Pentru a dezvolta un program eficient de control al viermilor, trebuie luate în considerare datele epidemiologice locale și riscul de expunere al pisicii și se recomandă consiliere profesională (de exemplu, medicul veterinar).

În cazul infestării cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricii și păduchii.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, poate apărea rezistența paraziților la acea clasă de antihelmintice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate studii clinice asupra unor pisici cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și  $\leq 2$  kg primesc comprimate de concentrație adecvată (4 mg milbemicin oxime/10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) categoriei de greutate (1/2 comprimat pentru pisici cu greutatea de 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cu greutatea  $> 1$  până la 2 kg).

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și la îndemâna copiilor.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister, iar blisterul reintrodus în cutia de carton.

În caz de ingestie accidentală a unuia sau mai multor comprimate, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.  
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi, de asemenea, secțiunea 5.5.

#### Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un risc pentru oameni. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - World Organisation for Animal Health (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

### **3.6 Evenimente adverse**

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări sistemice (de exemplu, letargie)* Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular)* Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, emeză)* Reacții de hipersensibilitate
--	--

\*În special la pisicile tinere

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, prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Poate fi utilizat la pisicile de reproducție.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrocyclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată oral, în doză unică. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei.

Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, doza recomandată este următoarea:

Greutate corporală	Comprimate filmate pentru pisici
2 – 4 kg	½ comprimat
> 4 – 8 kg	1 comprimat
> 8 – 12 kg	1½ comprimate

Dacă concomitent este indicat un tratament împotriva viermilor lați, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul de prevenire a filariozei cardiace. Pentru prevenirea filariozei cardiace: produsul medicinal veterinar distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru prevenirea regulată a filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

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

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate după administrarea dozei recomandate (vezi secțiunea 3.6), poate apărea salivație. Acest semn dispare spontan, de obicei într-o zi.

### 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

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP54AB51

### 4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxime aparține grupului lactonelor macrociclice, fiind izolată din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a formelor larvare și adulte ale nematodelor, precum și a larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicin oximei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: Milbemicin oxime, similar avermectinelor și altor milbemicine, crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ionii de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA<sub>A</sub> și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia flască și moartea paraziților.

Praziquantelul este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantelul este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca<sup>2+</sup>) în membranele paraziților, provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care determină moartea parazitului și expulzarea din tractul gastrointestinal.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrare orală de praziquantel la pisici, după hrană, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 3 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

În urma administrării pe cale orală de milbemicin oxime la pisici, după hrană, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 43 ore ( $\pm$  21 ore).

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare. Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25 °C în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere din folie OPA-Al-PVC și folie din aluminiu, presate la rece.  
Cutie de carton cu 1 blister a 2 comprimate.  
Cutie de carton cu 1 blister a 4 comprimate.  
Cutie de carton cu 12 blistere, fiecare blister conține câte 4 comprimate (în total, 48 comprimate).

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece milbemicin oxime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190171

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 26.06.2019

**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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține milbemicin oxime 16 mg și praziquantel 40 mg.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**2 comprimate  
4 comprimate  
48 comprimate**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici (cu greutate de cel puțin 2 kg)

**5. INDICAȚII**

Antihelmintic aromatizat cu spectru larg.

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Doze:

Greutate corporală	Comprimate
2 – 4 kg	½ comprimat
> 4 – 8 kg	1 comprimat
> 8 – 12 kg	1½ comprimate

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.  
Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25 °C în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

**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**

KRKA

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190171

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mektix CHEWABLE



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

16 mg/40 mg  
Milbemycin oxime/Praziquantel

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

KRKA



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

#### Substanțe active:

Milbemicin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

#### Excipienți:

Dioxid de titan (E171):	0,21 mg
Oxid galben de fier (E172):	0,03 mg
Oxid roșu de fier (E172):	0,12 mg
Oxid negru de fier (E172):	0,05 mg

Comprimate filmate de culoare maronie, ovale, biconvexe, marcate cu o linie pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

### 3. Specii țintă

Pisici (cu greutate de cel puțin 2 kg).



### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de viermi lați și viermi rotunzi forme imature și adulte din speciile următoare:

- Viermi lați

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Viermi rotunzi

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva viermilor lați.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici cu greutatea corporală sub 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenții speciale

### Atenții speciale:

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie.

Pentru a controla în mod eficient infestarea cu viermi, trebuie luate în considerare datele epidemiologice locale (informații privind prezența și susceptibilitatea paraziților la anumite tratamente pentru viermi) și condițiile de viață ale pisicii și se recomandă consiliere profesională (de exemplu, medicul veterinar).

În cazul infestării cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricii și păduchii.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic (medicamente care acționează împotriva viermilor), poate apărea rezistența paraziților la acea clasă de antihelmintice.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate studii clinice asupra unor pisici cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și  $\leq 2$  kg primesc comprimate de concentrație adecvată (4 mg milbemicin oxime/10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) categoriei de greutate (1/2 comprimat pentru pisici cu greutatea de 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cu greutatea  $> 1$  până la 2 kg).

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și la îndemâna copiilor.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister, iar blisterul reintrodus în cutia de carton.

În caz de ingestie accidentală a unuia sau mai multor comprimate, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi, de asemenea, secțiunea 12.

### Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni. În caz de echinocoză, care trebuie notificată la nivel internațional - World Organisation for Animal Health (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### Fertilitate:

Poate fi utilizat la pisicile de reproducție.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrociclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

#### Supradozare:

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate după administrarea dozei recomandate (vezi "Evenimente adverse"), poate apărea salivație. Acest semn dispăre spontan, de obicei într-o zi.

## 7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări sistemice (de exemplu, letargie)* Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular)* Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, emeză)* Reacții de hipersensibilitate
---	---

\*În special la pisicile tinere

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimentele 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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

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

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată oral, în doză unică.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, doza recomandată este următoarea:

Greutate corporală	Comprimate filmate pentru pisici
2 – 4 kg	½ comprimat
> 4 – 8 kg	1 comprimat
> 8 – 12 kg	1½ comprimate

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.



Dacă concomitent este indicat un tratament împotriva viermilor lași, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în programul de prevenire a filariozei cardiace. Pentru prevenirea filariozei cardiace: produsul medicinal veterinar distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru prevenirea regulată a filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

#### 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

#### 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25 °C în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

#### 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece milbemicin oxime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

Aceste măsuri 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

190171

Cutie de carton cu 1 blister a 2 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister a 4 comprimate.

Cutie de carton cu 12 blistere, fiecare blister conține câte 4 comprimate (în total, 48 comprimate).

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București

Tel: + 4 021 310 6605

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