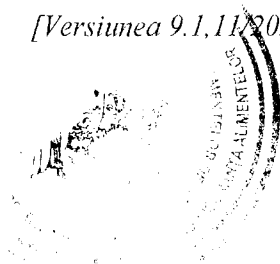


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mitex Plus, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml (40 picături) conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0 mg
(echivalent cu miconazol 19,98 mg)	
Acetat de prednisolon	5,0 mg
(echivalent cu prednisolon 4,48 mg)	
Polimixină B sulfat	0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)	

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Parafină lichidă

Suspensie albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul otitei externe și al infecțiilor mici cutanate localizate superficial, la câini și pisici, cauzate de infecții cu următoarele tulpini bacteriene și fungice:

- Bacterii Gram-pozitive
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), când există o infecție concomitentă cu agenți patogeni sensibili la miconazol și la polimixină B.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active precum și la alți corticosteroizi, alți agenți antifunghiци azolici, sau la oricare dintre excipienți,
- la animale cu membrana timpanică perforată,
- la animale cu rezistență cunoscută la acțiunea polimixinei B și/sau miconazolului,
- la nivelul glandelor mamare ale femelelor aflate în perioada de lactație.

3.4 Atenționări speciale

Otita bacteriană și fungică deseori este secundară. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor și/sau fungilor țintă izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informații epidemiologice locale (regionale) și pe cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie se va utiliza un antibiotic cu risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene [dintr-o categorie AMEG (Grupul ad-hoc al experților pentru recomandări antimicrobiene) de nivel mai scăzut] atunci când testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

În cazurile de infestări persistente cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), trebuie luat în considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat, acolo unde este cazul.

Înainte de a trata cu produsul medicinal veterinar, trebuie verificată integritatea membranei timpanice. Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special dacă produsul medicinal veterinar este utilizat sub pansament ocluziv, pe leziuni cutanate întinse, cu vascularizație bogată, sau dacă produsul medicinal veterinar este ingerat prin lingere.

Trebuie evitată ingerarea produsului medicinal veterinar de către animalul aflat sub tratament sau animalele care vin în contact cu animalul tratat.

Evitați contactul cu ochii animalelor. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când utilizați produsul medicinal veterinar la animale. În cazul contactului accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Surditate ¹
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Alte tulburări ale sistemului imunitar ^{2,3} ; Infecție la nivelul locului de aplicare ² , Sângerare la nivelul locului de aplicare ^{2,4} , Subțierea epidermei ² ; Vindecare întârziată a rănilor ² , Tulburare sistemică ² (de exemplu tulburare la nivelul glandei suprarenale ^{2,5}); Telangiectazie ² .

¹ În special la câini mai în vârstă, caz în care tratamentul trebuie oprit.

² În urma utilizării prelungite și extinse a produselor corticosteroidiene topice.

³ Imunosupresie locală, incluzând riscul crescut de infecții.

⁴ Vulnerabilitate crescută a pielii la sângerare.

⁵ Suprimare a funcției suprarenale.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Absorbția prin piele a miconazolului, polimixinei B și a prednisolonului este redusă, prin urmare nu se preconizează efecte teratogene/embriotoxice/fetotoxice și maternotoxice la câini și pisici. În timpul administrării poate avea loc ingestia pe cale orală a substanțelor active de către animalele aflate sub tratament și este de așteptat prezența substanțelor active în sânge sau lapte.

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

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

A se agita bine înainte de utilizare. Orice contaminare a picurătorului trebuie strict evitată.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care acoperă leziunile trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otită externă):

Curățați canalul auditiv extern și introduceți 5 picături din produsul medicinal veterinar în canalul auditiv extern de două ori pe zi. Faceți masaj la nivelul urechii și canalului auditiv pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active, dar cu grijă să nu provocați dureri animalului.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin 7 – 10 zile până la 14 zile.

Succesul tratamentului trebuie să fie verificat de către un medic veterinar înaintea întreruperii tratamentului.

Infecții cutanate (mici localizate superficiale):

Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar la nivelul leziunilor cutanate de două ori pe zi, și frecati bine.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții auriculare sau cutanate), tratamentul trebuie continuat timp de 2 - 3 săptămâni. În cazurile în care este necesar tratament prelungit, se impune repetarea regulată a examinării clinice, inclusiv o reevaluare a diagnosticului.

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

Nu se preconizează alte simptome decât cele menționate în secțiunea 3.6.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA01

4.2 Farmacodinamie

Miconazolul aparține grupului derivaților de imidazol N-substituiți și inhibă sinteza *de novo* a ergosterolului. Ergosterolul este o lipidă membranară esențială și trebuie sintetizat de către fungi. Deficitul de ergosterol împiedică numeroase funcții membranare, ceea ce în final conduce la moartea celulei. Spectrul de activitate acoperă aproape toți fungii și levurile cu relevanță în medicina veterinară, precum și bacteriile Gram-pozitive. Practic, nu s-a raportat dezvoltarea rezistenței. Miconazolul are un mecanism de acțiune fungistatic, dar concentrațiile ridicate au de asemenea efecte fungicide.

Polimixina B aparține antibioticelor polipeptidice care sunt izolate din bacterii. Este activă numai pentru bacterii Gram-negative. Dezvoltarea rezistenței reprezintă un mecanism cromozomial și dezvoltarea patogenilor Gram-negativi rezistenți este relativ rară. Cu toate acestea, toate speciile *Proteus* prezintă rezistență naturală la polimixină B. Polimixina B se leagă de fosfolipide membranare pentru a schimba permeabilitatea membranei. Acest lucru conduce la autoliza bacteriei, și astfel se obține efect bactericid.

Prednisolonul este un corticosteroid sintetic și se utilizează pentru efectele sale antiinflamatoare, antipruritice, antiexsudative și antiproliferative. Efectul antiinflamator al acetatului de prednisolon se datorează reducerii permeabilității capilare, îmbunătățirii fluxului sanguin și inhibiției activității fibroblastice.

Mecanismul exact al efectului acaricid este neclar. Se presupune că acarienii sunt sufocați sau imobilizați de excipienții uleioși.

4.3 Farmacocinetică

După aplicare locală polimixina B practic nu se absoarbe prin pielea și mucoasele intacte, dar prezintă absorbție semnificativă în plăgi.

După aplicare locală miconazolul practic nu se absoarbe prin pielea sau mucoasele intacte.

După aplicare locală pe piele intactă prednisolonul este absorbit incomplet și lent. O absorbție mai accentuată a prednisolonului trebuie anticipată în cazul în care funcția de barieră a pielii este afectată (ex. leziuni cutanate).

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon picurător, din LDPE alb, opac, și cu capac filetat din HDPE alb, opac, într-o cutie de carton.
Dimensiune ambalaj: 1 x 20 ml

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

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230049

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.04.2015

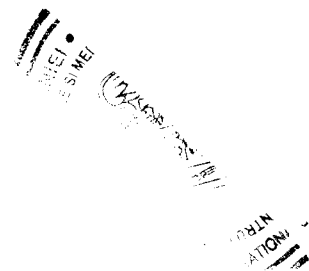
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

01/2025

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 SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mitex Plus, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Miconazol nitrat (echivalent cu 19,98 mg miconazol)	23,0 mg
Acetat de prednisolon (echivalent cu 4,48 mg prednisolon)	5,0 mg
Polimixină B sulfat (echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)	0,5293 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Pentru utilizare auriculară și cutanată.
A se agita bine înainte de utilizare.

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

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni. A se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

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

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230049

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon picurător comprimabil

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mitex Plus



Câini, pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Miconazol nitrat	23,0 mg/ml
Acetat de prednisolon	5,0 mg/ml
Polimixină B sulfat	0,5293 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la ...

20 ml

Se agită bine.

VetViva Richter (logo)

Next 2. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mitex Plus, picături auriculare și suspensie cutanată pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml (40 picături) conține:

Substanțe active:

Miconazol nitrat	23,0 mg
(echivalent cu 19,98 mg miconazol)	
Acetat de prednisolon	5,0 mg
(echivalent cu 4,48 mg prednisolon)	
Polimixină B sulfat	0,5293 mg
(echivalent cu 5500 UI polimixină B sulfat)	

Suspensie albă.

3. Specii țintă

Câini și pisici.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul otitei externe și al infecțiilor mici cutanate localizate superficial, la câini și pisici, cauzate de infecții cu următoarele tulpini bacteriene și fungice:

- Bacterii Gram-pozitive:
 - *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
- Bacterii Gram-negative
 - *Pseudomonas* spp.
 - *Escherichia coli*
- Fungi
 - *Malassezia pachydermatis*
 - *Candida* spp.
 - *Microsporum* spp.
 - *Trichophyton* spp.

Tratamentul infestațiilor cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), când există o infecție concomitentă cu agenți patogeni sensibili la miconazol și la polimixină B.

5. Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active ale produsului medicinal veterinar, precum și la alți corticosteroizi, alți agenți antifungici azolici, sau la oricare dintre excipienți,
- la animale cu membrana timpanică perforată,
- la animale cu rezistență cunoscută la acțiunea polimixinei B și/sau miconazolului,
- la nivelul glandelor mamare ale femelelor aflate în perioada de lactație.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Otita bacteriană și fungică deseori este secundară. Cauza primară trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor și/sau fungilor țintă izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie bazat pe informații epidemiologice locale (regionale) și pe cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie se va utiliza un antibiotic cu risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene [dintr-o categorie AMEG (Grupul ad-hoc al experților pentru recomandări antimicrobiene) de nivel mai scăzut] atunci când testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

În cazurile de infestări persistente cu *Otodectes cynotis* (râie auriculară), trebuie luat în considerare tratamentul sistemic cu un acaricid adecvat, acolo unde este cazul.

Înainte de a trata cu produsul medicinal veterinar, trebuie verificată integritatea membranei timpanice. Sunt posibile efecte sistemice ale corticosteroizilor, în special dacă produsul medicinal veterinar este utilizat sub pansament ocluziv, pe leziuni cutanate întinse, cu vascularizație bogată, sau dacă produsul medicinal veterinar este ingerat prin lingere.

Trebuie evitată ingerarea produsului medicinal veterinar de către animalul aflat sub tratament sau animalele care vin în contact cu animalul tratat.

Evitați contactul cu ochii animalelor. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la prednisolon, polimixină B sau miconazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea sau ochii. Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când utilizați produsul medicinal veterinar la animale. În cazul contactului accidental, pielea sau ochii trebuie clătiți imediat cu apă din abundență. Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Absorbția prin piele a miconazolului, polimixinei B și a prednisolonului este redusă, prin urmare nu se preconizează efecte teratogene/embriotoxice/fetotoxice și maternotoxice la câini și pisici. În timpul administrării poate avea loc ingestia pe cale orală a substanțelor active de către animalele aflate sub tratament și este de așteptat prezența substanțelor active în sânge sau lapte.

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

Supradozare:

Nu se anticipează alte simptome față de cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse”

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Surditate¹.

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Alte tulburări ale sistemului imunitar^{2,3}; Infecție la nivelul locului de aplicare², Sângerare la nivelul locului de aplicare^{2,4}, Subțierea epidermului²; Vindecare întârziată a rănilor², Tulburare sistemică² (de exemplu tulburare la nivelul glandei suprarenale^{2,5}); Telangiectazie² (dilatare a vaselor sangvine de la nivelul pielii).

¹ În special la câini mai în vârstă, caz în care tratamentul trebuie oprit.

² În urma utilizării prelungite și extinse a produselor corticosteroiziene topice.

³ Imunosupresie locală, incluzând riscul crescut de infecții.

⁴ Vulnerabilitate crescută a pielii la sângerare.

⁵ Suprimare a funcției suprarenale.

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 reprezentantului local al acestuia 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

Pentru utilizare auriculară și cutanată.

La începutul tratamentului, părul din jurul leziunilor sau care acoperă leziunile trebuie tăiat; acest lucru trebuie repetat în timpul tratamentului, dacă este necesar.

Infecții ale canalului auditiv extern (otită externă):

Curățați canalul auditiv extern și introduceți 5 picături din produsul medicinal veterinar în canalul auditiv extern de două ori pe zi. Faceți masaj la nivelul urechii și canalului auditiv pentru a asigura distribuția corespunzătoare a substanțelor active, dar cu grijă să nu provocați dureri animalului.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere timp de câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, cel puțin 7 – 10 zile până la 14 zile. Succesul tratamentului trebuie verificat de către un medic veterinar înainte de întreruperea tratamentului.

Infecții cutanate (mici localizate superficiale):

Aplicați câteva picături de produs medicinal veterinar la nivelul leziunilor cutanate de două ori pe zi, și frecați bine.

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere câteva zile după dispariția completă a simptomelor clinice, până la 14 zile.

În unele cazuri persistente (infecții auriculare sau cutanate), tratamentul trebuie continuat timp de 2-3 săptămâni. Cu toate acestea, dacă este necesar tratament prelungit, medicul veterinar trebuie contactat pentru repetarea examinării clinice.

9. • Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare. Orice contaminare a picurătorului trebuie strict evitată. Consultați și secțiunea „Atenționări și precauții speciale”.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

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

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

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

230049

Dimensiunea ambalajului: 1 x 20 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01/2025

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

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

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

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

17. Alte informații