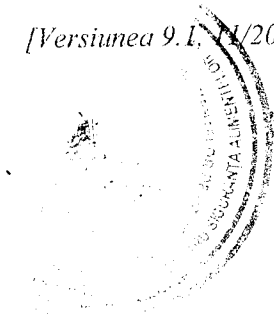


[Versiunea 9.1, 01/2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Laurat de nandrolon 25 mg  
(echivalent cu 15 mg nandrolon)

### 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)                                       | 104 mg                                                                                                                       |
| Ulei de arahide rafinat                                       |                                                                                                                              |

Soluție uleioasă limpede, de culoare gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Indicat pentru utilizare la câini și pisici ca un tratament adjuvant pentru afecțiuni în care terapia anabolică este considerată benefică.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale gestante (vezi și secțiunea 3.7).

Nu se utilizează la animale cu hipercalcemie.

Nu se utilizează la animale cu tumori dependente de androgeni.

Nu se utilizează la animale pentru reproducție.

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

### 3.4 Atenționări speciale

Terapia anabolică induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât vindecarea. Prin urmare, animalul trebuie examinat cu atenție pentru depistarea bolii potențial preexistente, iar terapia anabolică trebuie combinată cu tratamentul acestei boli preexistente, dacă este prezentă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic, care a fost raportat că provoacă reacții adverse la nou-născuți. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la animale foarte tinere.

Trebuie manifestată prudență deosebită (în special la pacienții geriatrici) în cazul administrării produsului medicinal veterinar la animale cu funcție cardiacă sau renală compromisă, din cauza potențialului steroizilor anabolici de a determina creșterea concentrațiilor de sodiu și a retenției hidrice.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfuncție hepatică severă. Trebuie monitorizată funcția hepatică a animalelor tratate. Pot apărea complicații (de exemplu edem) la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu boală cardiacă, renală sau hepatică preexistentă; în acest caz, tratamentul trebuie oprit imediat.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție la administrarea produsului medicinal veterinar la animale tinere (în creștere), deoarece androgenii pot accelera închiderea epifizei.

Administrarea prelungită poate provoca apariția semnelor activității androgenice, în special la femelele de animale necastrate.

Steroizii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot determina scăderea necesarului de insulină sau al altor medicamente antidiabetice. Prin urmare, animalele diabetice trebuie monitorizate cu atenție și poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

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

În caz de autoinjectare accidentală pot apărea reacții locale dureroase tranzitorii. Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic și poate provoca iritarea pielii. Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, spălați cu săpun și apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați mâinile după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritare oculară. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Poate apărea virilizarea fătului dacă femeile gravide sunt expuse la produsul medicinal veterinar. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau femei care încearcă să conceapă un copil.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la nandrolon, alcool benzilic sau ulei de arahide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă vă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

|                                                                                          |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție la locul de administrare a injecției <sup>a</sup><br>Tulburare de comportament <sup>b</sup><br>Miros anormal al urinei <sup>c</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile): | Dezechilibru electrolitic <sup>d</sup><br>Hepatotoxicitate<br>Tulburare la nivelul sistemului reproducător (număr scăzut de spermatozoizi, estru anormal <sup>e</sup> ) |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Generată de soluția uleioasă.

<sup>b</sup> Androgenă.

<sup>c</sup> Puternic. La pisici.

<sup>d</sup> Retenție de sodiu, calciu, potasiu, apă, clorură, fosfat.

<sup>e</sup> Supresie a estrului.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

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

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației. 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

Steroizii anabolici pot potența efectele anticoagulantelor.

Administrarea de steroizi anabolici concomitent cu ACTH sau corticosteroizi poate intensifica formarea de edeme.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare subcutanată sau intramusculară.

Câini și pisici, 2-5 mg laurat de nandrolon per kg greutate corporală, corespunzător la 0,08-0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală.

Pentru terapia anabolică susținută, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3-4 săptămâni.

La fel ca în cazul tuturor terapiilor hormonale, poate exista o variație considerabilă a răspunsului la tratament. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic.

Utilizați un ac și o seringă sterile, uscate, pentru a evita apariția contaminării în timpul utilizării.

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

Dozarea excesiv prelungită sau supradozarea poate provoca apariția semnelor activității androgenice (virilizare), în special la femelele de animale necestrate.

### 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. . INFORMATIU FARMACOLOGICE**

**4.1 Codul ATC vet:** QA14AB01

### **4.2 Farmacodinamie**

Nandrolonul este un derivat de testosteron cu acțiune anabolică și anti-catabolică foarte însemnată, deși în doza terapeutică recomandată are o activitate androgenică sau progestagenică neglijabilă. Prin urmare, poate fi utilizat atât la masculi, cât și la femele, cu acțiune la fel de sigură și puternică.

### **4.3 Farmacocinetică**

S-au efectuat studii cu nandrolon privind excreția și metabolizarea la șobolani. 3H-nandrolonul și/sau metabolizii acestuia nu au fost reținuți sau depozitați în organismul șobolanilor. Timpul biologic de înjumătățire al radioactivității a fost de 1-2 zile. S-a efectuat un studiu de farmacocinetică la câini. Concentrațiile de nandrolon au crescut lent după injectare, atingând valorile maxime după o perioadă medie de 5 zile. Ulterior, concentrațiile au scăzut constant, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 12 zile. La douăzeci și una de zile după injectare, concentrațiile măsurabile de nandrolon au fost încă prezente. Nu au existat diferențe de farmacocinetică între masculii și femelele de animale. Trebuie reținut că doza de produs medicinal veterinar administrată (1 mg/kg) a fost mai mică decât intervalul recomandat în RCP: 2-5 mg/kg. Concentrațiile plasmatice după tratament au avut astfel un nivel maxim ceva mai crescut și o durată de acțiune puțin mai lungă.

## **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: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 70 zile.

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

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. La temperaturi scăzute produsul medicinal veterinar poate deveni vâscos și tulbure. Încălzirea flaconului în mână va readuce conținutul la starea normală.

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

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip I conținând 5 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip II conținând 10 ml sau 20 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 ml

Cutie de carton cu 1 flacon cu 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon cu 20 ml

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 5 ml  
Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 10 ml  
Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 20 ml

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 5 ml  
Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 10 ml  
Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 20 ml

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

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

220091

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 28.04.2017

### **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 de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Laurat de nandrolon 25 mg/ml  
(echivalent cu nandrolon 15 mg/ml)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 ml  
10 ml  
20 ml  
6 x 5 ml  
6 x 10 ml  
6 x 20 ml  
10 x 5 ml  
10 x 10 ml  
10 x 20 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare s.c. sau i.m.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {11/aaaa}  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 70 zile  
După desigilare, a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. La temperaturi scăzute, produsul medicinal veterinar poate deveni vâscos și tulbure. Încălzirea flaconului în mână va readuce conținutul la starea normală.

**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**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

220091

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacoane din sticlă cu 5 ml, 10 ml sau 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Myodine

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Laurat de nandrolon 25 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 70 zile  
După desigilare, a se utiliza până la ...



## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Miodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Laurat de nandrolon 25 mg  
(echivalent cu 15 mg nandrolon)

#### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 104 mg

Soluție uleioasă limpede, de culoare gălbuie.

### 3. Specii țintă

Câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Indicat pentru utilizare la câini și pisici ca un tratament adjuvant pentru afecțiuni în care terapia anabolică este considerată benefică.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale gestante (vezi și secțiunea „Gestație și lactație”).

Nu se utilizează la animale cu hipercalcemie.

Nu se utilizează la animale cu tumori dependente de androgeni.

Nu se utilizează la animale pentru reproducție.

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Terapia anabolică induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât vindecarea. Prin urmare, animalul trebuie examinat cu atenție pentru depistarea bolii potențial preexistente, iar terapia anabolică trebuie combinată cu tratamentul acestei boli preexistente, dacă este prezentă.

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

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic, care a fost raportat că provoacă reacții adverse la nou-născuți. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la animale foarte tinere.

Trebuie manifestată prudență deosebită (în special la pacienții geriatrici) în cazul administrării produsului medicinal veterinar la animale cu funcție cardiacă sau renală compromisă, din cauza potențialului steroizilor anabolici de a determina creșterea concentrațiilor de sodiu și a retenției hidrice.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfuncție hepatică severă. Trebuie monitorizată funcția hepatică a animalelor tratate. Pot apărea complicații (de exemplu edem) la administrarea produsului medicinal veterinar la animale cu boală cardiacă, renală sau hepatică preexistentă; în acest caz, tratamentul trebuie oprit imediat.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție la administrarea produsului medicinal veterinar la animale tinere (în creștere), deoarece androgenii pot accelera închiderea epifizei.

Administrarea prelungită poate provoca apariția semnelor activității androgenice, în special la femelele de animale necastrate.

Steroizii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot determina scăderea necesarului de insulină sau al altor medicamente antidiabetice. Prin urmare, animalele diabetice trebuie monitorizate cu atenție și poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

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

În caz de autoinjectare accidentală pot apărea reacții locale dureroase tranzitorii. Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic și poate provoca iritarea pielii. Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, spălați cu săpun și apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați mâinile după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritare oculară. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Poate apărea virilizarea fătului dacă femeile gravide sunt expuse la produsul medicinal veterinar. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau femei care încearcă să conceapă un copil.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la nandrolon, alcool benzilic sau ulei de arahide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă vă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

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

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

Steroizii anabolici pot potența efectele anticoagulantelor.

Administrarea de steroizi anabolici concomitent cu ACTH sau corticosteroizi poate intensifica formarea de edeme.

#### Supradozaj:

Dozarea excesiv prelungită sau supradozarea poate provoca apariția semnelor activității androgenice (virilizare), în special la femelele de animale necastrate.

#### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție la locul de administrare a injecției <sup>a</sup><br>Tulburare de comportament <sup>b</sup><br>Miros anormal al urinei <sup>c</sup>                                                             |
| Cu frecvență nedeterminată (care nu<br>poate fi estimată din datele<br>disponibile):     | Dezechilibru electrolic <sup>d</sup><br>Hepatotoxicitate (leziune la nivelul ficatului)<br>Tulburare la nivelul sistemului reproducător (număr scăzut<br>de spermatozoizi, estru anormal <sup>e</sup> ) |

<sup>a</sup> Generată de soluția uleioasă.

<sup>b</sup> Androgenă.

<sup>c</sup> Puternic. La pisici.

<sup>d</sup> Retenție de sodiu, calciu, potasiu, apă, clorură, fosfat.

<sup>e</sup> Supresie a estrului.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Pentru administrare subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.).

Câini și pisici, 2-5 mg laurat de nandrolon per kg greutate corporală, corespunzător la 0,08-0,2 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală.

Pentru terapia anabolică susținută, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3-4 săptămâni.

La fel ca în cazul tuturor terapiilor hormonale, poate exista o variație considerabilă a răspunsului la tratament. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizați un ac și o seringă sterile, uscate, pentru a evita apariția contaminării în timpul utilizării.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. La temperaturi scăzute produsul medicinal veterinar poate deveni vâscos și tulbure. Încălzirea flaconului în mână va readuce conținutul la starea normală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 70 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

220091

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon cu 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport, nr. 44,

301200 Ghiroda,

Jud. Timiș

România

Tel +40 728 138 903

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

#### **17. Alte informații**

