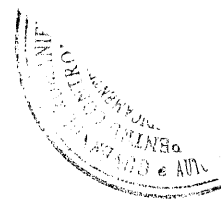




## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Peptizole 370 mg /g pastă orală pentru cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanță activă:

Omeprazol: 370 mg

### Excipienți:

Oxid galben de fier (E 172): 2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

Pastă uleioasă de culoare galbenă până la maro deschis

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul ulcerului gastric și prevenirea recidivei ulcerului gastric.

### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.5

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

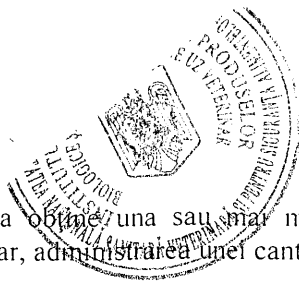
Medicul veterinar trebuie să țină cont de necesitatea efectuării unor teste diagnostice relevante înainte de a alege doza tratamentului.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se recomandă pentru animale cu vârsta sub 4 săptămâni și cu o greutate sub 70 kg.

Stresul (incluzând antrenamentul de înaltă performanță și competițiile), alimentația, managementul și practicile administrative pot fi asociate cu apariția ulcerației gastrice la cabaline. Persoanele responsabile cu starea de bine a cailor trebuie să ia în considerare reducerea factorilor ulcerogeni prin modificarea practicilor administrative.



pentru a obține una sau mai multe din următoarele: reducerea stresului, reducerea perioadelor de repaus alimentar, administrarea unei cantități mai mari de furaje și acces la păscut.

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

Deoarece acest produs poate cauza iritații și reacții de hipersensibilitate, evitați contactul direct cu pielea și cu ochii. Purtați mănuși impermeabile și nu mâncați sau beți atunci când manipulați și administrați produsul. După utilizare, spălați-vă mâinile sau orice zonă a pielii care a fost expusă. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă curată de la robinet și consultați un medic.

Persoanele care manifestă o reacție după contactul cu produsul trebuie să solicite sfatul medicului și să evite manipularea produsului în viitor

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu există reacții adverse clinice cunoscute legate de tratament.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

În absența datelor privind gestația și lactația, utilizarea de omeprazol la iepele gestante sau care alăptează nu este recomandată.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Omeprazolul poate întârzia eliminarea warfarinei. Nu sunt de așteptat alte interacțiuni cu medicamente utilizate în mod obișnuit în tratamentul cabalinelor, deși interacțiunile cu medicamentele metabolizate de enzimele hepatice nu pot fi excluse.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Omeprazolul este eficace la cabaline de diferite rase și în diferite condiții administrative, la mânji începând cu vârsta de patru săptămâni, cu o greutate minimă de 70 kg, și la armăsari de reproducție.

Pentru administrare orală.

Tratamentul ulcerului gastric: o administrare pe zi timp de 28 zile consecutive la o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală (1 gradație a seringii/50 kg greutate corporală), urmată imediat de un regim de tratament cu o administrare pe zi timp de 28 zile consecutive la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală, în scopul reducerii recidivei ulcerului gastric în timpul tratamentului.

Dacă apare o recidivă, se recomandă reînceperea tratamentului cu o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală (1 gradație a seringii/50 kg greutate corporală).

Se recomandă asocierea tratamentului cu modificări ale practicilor administrative și de antrenament. Vezi de asemenea textul de la secțiunea 4.5.

Prevenirea recidivei ulcerului gastric: o administrare pe zi la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Pentru a administra *omeprazol* în doză de 4 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii pe gradația corespunzătoare dozei adecvate pentru greutatea calului. Fiecare gradație a pistonului seringii administrează o



cantitate suficientă de omeprazol pentru tratamentul a 50 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi tratează un cal de 700 kg la o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Pentru a administra *omeprazol* în doză de 1 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii pe gradația dozei echivalentă cu un sfert din greutatea corporală a calului. De exemplu, pentru tratamentul unui cal cu o greutate de 400 kg, setați pistonul pe gradația care corespunde cu 100 kg. La această doză, fiecare gradație a pistonului seringii administrează o cantitate suficientă de omeprazol pentru tratamentul a 200 kg greutate corporală. Puneți dopul la loc după utilizare.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 91 zile a unor doze de omeprazol de până la 20 mg/kg la cai adulți și la mânji cu vârsta peste 2 luni.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament (mai ales reacții adverse privind calitatea spermei sau comportamentul reproductiv) după utilizarea zilnică timp de 71 zile a unor doze de omeprazol de 12 mg/kg la armăsarii de reproducție.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 21 zile a unor doze de omeprazol de 40 mg/kg la caii adulți.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Cabaline: Carne și organe: 1 zi

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

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tulburări legate de aciditate, inhibitori ai pompei de protoni  
Codul veterinar ATC: QA 02 BC 01

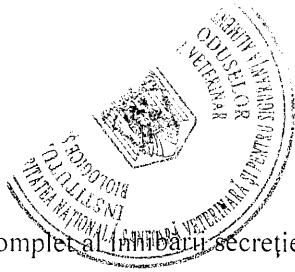
#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

În cadrul unor studii care au durat până la 28 zile, s-a demonstrat că tratamentul cu omeprazol în doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală și zi ajută la prevenirea apariției ulcerului gastric la cabalinele expuse la condiții ulcerogene.

Omeprazolul este un inhibitor al pompei de protoni care aparține clasei de compuși ai benzimidazolului substituit. Este un antiacid pentru tratamentul ulcerului peptic.

Omeprazolul suprimă secreția de acid gastric prin inhibarea specifică a sistemului enzimatic al  $H^+/K^+$ -ATP-azei la suprafața secretorie a celulelor parietale. Sistemul enzimatic al  $H^+/K^+$ -ATP-azei este pompa acidă (de protoni) din interiorul mucoasei gastrice. Deoarece  $H^+/K^+$ -ATP-aza este etapa finală implicată în controlul secreției acide, omeprazolul blochează secreția, indiferent de stimul. Omeprazolul se leagă ireversibil de enzima  $H^+/K^+$ -ATP-aza a celulelor parietale gastrice care pompează ioni de hidrogen în lumenul gastric în schimbul ionilor de potasiu.

La 8, 16 și 24 ore de la administrarea pe cale orală de omeprazol în doză de 4 mg/kg și zi la cabaline, secreția de acid gastric stimulată de pentagastrină a fost inhibată în proporție de 99%, 95%, respectiv 90%. iar secreția bazală a fost inhibată în proporție de 99%, 90%, respectiv 83%.



Efectul complet al inhibării secreției de acid este atins până în a cincea zi de la prima administrare.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea medie a omeprazolului după administrarea orală sub formă de pastă este de 10,5% (între 4,1 și 12,7%).

Absorbția este rapidă, timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime (T<sub>max</sub>) fiind de aproximativ 1,25 ore de la administrare. C<sub>max</sub> pentru animale individuale variază între 121 ng/ml and 1470 ng/ml după administrarea a 4 mg/kg. Există un efect semnificativ la primul pasaj după administrarea orală. Omeprazolul este metabolizat rapid în principal în glucuronide ale sulfurii demetilate și hidroxilate de omeprazol (metaboliți urinari) și în omeprazol metil-sulfură (metabolit biliar), precum și în omeprazol redus (ambii). După administrarea orală în doză de 4 mg/kg, omeprazolul este detectabil în plasmă timp de 9 ore după tratament și în urină sub formă de hidroxi-omeprazol și o-desmetil-omeprazol la 24 ore, dar nu și la 48 ore. Omeprazolul se elimină rapid, în principal pe cale urinară (43-61% din doză) și într-o mai mică măsură în materiile fecale, cu un timp de înjumătățire terminal între aproximativ 0,5 și 8 ore.

După administrarea orală a unor doze repetate, nu există dovezi de acumulare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Oxid galben de fier (E 172)  
Etanolamină  
Ulei din frunze de scorțișoară  
Parafină lichidă

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.  
Puneți dopul la loc după utilizare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

#### Ambalajul primar

Ambalajul primar: seringă de 7 ml conținând 7,57 g pastă compusă din rezervor, piston și capac din polietilenă, cu inele de dozare din polipropilenă

#### Ambalajul secundar și moduri comerciale de prezentare

- Cutie de carton cu 1 seringă
- Cutie de carton cu 7 seringi
- Recipient cu 72 seringi.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down, BT35 6JP  
Regatul Unit

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



## ETICHETARE ȘI PROSPECT



Atuexa m3

## A. ETICHETARE





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Eticheta cutiei de carton și a recipientului**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Peptizole 370 mg/g pastă orală pentru cabaline  
Omeprazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Omeprazol 370 mg/g  
Oxid galben de fier (E 172) 2 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pastă orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 seringă  
7 seringi  
72 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul ulcerului gastric și prevenirea recidivei ulcerului gastric.

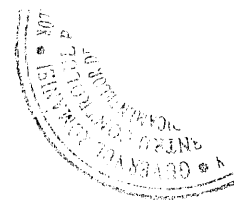
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Orală  
Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cabaline: Carne și organe: 1 zi.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**



Nu se recomandă pentru animale cu vârsta sub 4 săptămâni și cu o greutate sub 70 kg.  
Utilizarea omeprazolului la iepele gestante sau care alăptează nu este recomandată.  
Risc de iritații și reacții de hipersensibilitate.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: \_\_\_\_\_.

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

#### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului

#### 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

#### 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

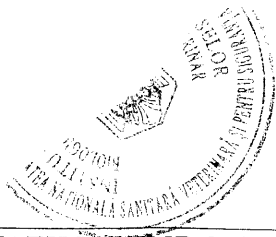
#### 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Regatul Unit

#### 16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI PRODUCĂTORULUI

#### 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NS:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Eticheta seringii**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Peptizole 370 mg/g pastă orală pentru cabaline  
Omeprazol

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Omeprazol 370 mg/g

**3. CONȚINUTUL PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

7,57 g de pastă orală

**4. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Orală  
Citiți prospectul înainte de utilizare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cabaline: Carne și organe: 1 zi

**6. NUMĂRUL SERIEI**

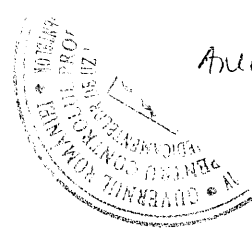
NS {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la: \_\_\_\_\_.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



ALEXA 11.4

## **B. PROSPECT**



## PROSPECT PENTRU:

### PEPTIZOLE 370 mg/g PASTĂ ORALĂ PENTRU CABALINE

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Regatul Unit

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Regatul Unit

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Peptizole** 370 mg/g pastă orală pentru cabaline  
Omeprazol

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram conține:

Omeprazol: 370 mg  
Oxid galben de fier (E 172): 2 mg

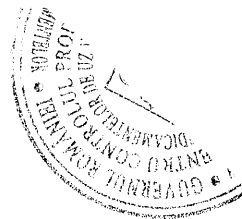
Pastă uleioasă de culoare galbenă până la maro deschis

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul ulcerului gastric și prevenirea recidivei ulcerului gastric.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă pentru animale cu vârsta sub 4 săptămâni și cu o greutate sub 70 kg. Utilizarea omeprazolului la iepele gestante sau care alăptează nu este recomandată.



## 6. REACȚII ADVERSE

Nu există reacții adverse clinice cunoscute legate de tratament.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Tratamentul ulcerului gastric: o administrare pe zi timp de 28 zile consecutive la o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală (1 gradație a seringii/50 kg greutate corporală), urmată imediat de un regim de tratament cu o administrare pe zi timp de 28 zile consecutive la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală, în scopul reducerii recidivei ulcerului gastric în timpul tratamentului.

Dacă apare o recidivă, se recomandă reînceperea tratamentului cu o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală (1 gradație a seringii/50 kg greutate corporală).

Se recomandă asocierea tratamentului cu modificări ale practicilor administrative și de antrenament. Vezi de asemenea textul de la secțiunea 12.

Prevenirea recidivei ulcerului gastric. o administrare pe zi la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Omeprazolul este eficace la cabaline de diferite rase și în diferite condiții administrative, la mânji începând cu vârsta de patru săptămâni, cu o greutate minimă de 70 kg, și la armăsari de reproducție.

Pentru administrare orală.

Tratamentul ulcerului gastric: o administrare pe zi timp de 28 zile consecutive la o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală (1 gradație a seringii/50 kg greutate corporală), urmată imediat de un regim de tratament cu o administrare pe zi timp de 28 zile consecutive la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală, în scopul reducerii recidivei ulcerului gastric în timpul tratamentului.

Dacă apare o recidivă, se recomandă reînceperea tratamentului cu o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală (1 gradație a seringii/50 kg greutate corporală).

Se recomandă asocierea tratamentului cu modificări ale practicilor administrative și de antrenament. Vezi de asemenea textul de la ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE).

Prevenirea recidivei ulcerului gastric: o administrare pe zi la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Pentru a administra omeprazol în doză de 4 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii pe gradația corespunzătoare dozei adecvate pentru greutatea calului. Fiecare gradație a pistonului seringii administrează o cantitate suficientă de omeprazol pentru tratamentul a 50 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi tratează un cal de 700 kg la o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală.



Pentru a administra omeprazol în doză de 1 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii pe gradația dozei echivalentă cu un sfert din greutatea corporală a calului. De exemplu, pentru tratamentul unui cal cu o greutate de 400 kg, setați pistonul pe gradația care corespunde cu 100 kg. La această doză, fiecare gradație a pistonului seringii administrează o cantitate suficientă de omeprazol pentru tratamentul a 200 kg greutate corporală. Puneți dopul la loc după utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline: Carne și organe: 1 zi

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

## 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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și seringă după „EXP”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Medicul veterinar trebuie să țină cont de necesitatea efectuării unor teste diagnostice relevante înainte de a alege doza tratamentului.

Nu se recomandă pentru animale cu vârsta sub 4 săptămâni și cu o greutate sub 70 kg.

Stresul (incluzând antrenamentul de înaltă performanță și competițiile), alimentația, managementul și practicile administrative pot fi asociate cu apariția ulcerăției gastrice la cabaline. Persoanele responsabile cu starea de bine a cailor trebuie să ia în considerare reducerea factorilor ulcerogeni prin modificarea practicilor administrative, pentru a obține una sau mai multe din următoarele: reducerea stresului, reducerea perioadelor de repaus alimentar, administrarea unei cantități mai mari de furaje și acces la pășcut.

### Atenționări pentru utilizator

Deoarece acest produs poate cauza iritații și reacții de hipersensibilitate, evitați contactul direct cu pielea și cu ochii. Purtați mănuși impermeabile și nu mâncați sau beți atunci când manipulați și administrați produsul. După utilizare, spălați-vă mâinile sau orice zonă a pielii care a fost expusă. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă curată de la robinet și consultați un medic.

Persoanele care manifestă o reacție după contactul cu produsul trebuie să solicite sfatul medicului și să evitemanipularea produsului în viitor

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

În absența datelor privind gestația și lactația, utilizarea de omeprazol la iepele gestante sau care alăptează nu este recomandată.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Omeprazolul poate întârzia eliminarea warfarinei. Nu sunt de așteptat alte interacțiuni cu medicamente utilizate în mod obișnuit în tratamentul cabalinelor, deși interacțiunile cu medicamentele metabolizate de enzimele hepatice nu pot fi excluse.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 91 zile a unor doze de omeprazol de până la 20 mg/kg la cai adulți și la mânji cu vârsta peste 2 luni.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament (mai ales reacții adverse privind calitatea spermei sau comportamentul reproductiv) după utilizarea zilnică timp de 71 zile a unor doze de omeprazol de 12 mg/kg la armăsarii de reproducție.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 21 zile a unor doze de omeprazol de 40 mg/kg la caii adulți.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar/farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Pasta orală este disponibilă în următoarele dimensiuni de ambalaje:

- 1 cutie de carton conținând 1 seringă
- 1 cutie de carton conținând 7 seringi
- Recipient conținând 72 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate,

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