



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus XL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonat	504 mg (echivalent cu 175 mg pirantel)
Febantel	525 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat,
Celuloză microcristalină,
Stearat de magneziu,
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,
Croscarmeloză sodică,
Laurilsulfat de sodiu,
Aromă de carne de porc.

Un comprimat alungit de culoare galbenă, cu o linie mediană pe ambele părți.
Comprimatoarele pot fi divizate în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câinii adulți: Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte și imature târzii)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte).

Cestode:

Viermi lati: *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte și imature).

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazină.

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

3.4 Atentionari speciale

Puricii servesc ca gazde intermediare pentru un tip comun de vierme lat – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lati va reapărea cu siguranță, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii, etc.

Trebuie avut grijă să se evite următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului.

3.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil.

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

În cazul ingerării accidentale, consultați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct câinelui sau le adaugă în hrana câinelui, trebuie să se spele apoi pe mâini.

Precautii speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală declarabilă obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă) Letargie, anorexie, hiperactivitate
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie detinatorului autorizației de comercializare sau reprezentantului său local, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. A se vedea, de asemenea, ultima secțiune a prospectului, pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Gestație:

Efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel au fost raportate la oi și șobolani. Nu au fost efectuate studii pe cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie să fie în conformitate cu o evaluare beneficiu risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Utilizarea nu este recomandată în primele 4 săptămâni de gestație la cățele. A nu se depăși doza indicată atunci când se tratează cățelele gestante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este: 15 mg febantel/kg greutate corporală, 5 mg pirantel/kg (echivalent cu 14,4 mg pirantel embonat/kg) și 5 mg praziquantel/kg. Aceasta este echivalent cu 1 comprimat Prazitel Plus XL pe 35 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea corporală > 35 kg trebuie să li se administreze 1 comprimat Prazitel Plus XL, plus cantitatea corespunzătoare de Prazitel Plus comprimate echivalent cu 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală.

Câinilor care au aproximativ 17,5 kg greutate corporală trebuie să li se administreze ½ comprimat Prazitel Plus XL.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea înainte sau după tratament.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Dacă există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil.

3.10 Simptome de supradozaj (și, dacă este cazul, proceduri de urgență și antidoturi)

Combinația de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată de câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat ocazional vărsături.

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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se aplică.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Acest produs medicinal veterinar conține antihelmintice active împotriva viermilor rotunzi gastrointestinali și viermi lati. Produsul medicinal veterinar conține trei substanțe active, după cum urmează:

1. Febantel, un probenzimidazol
2. Pirantel embonat (pamoat), un derivat de tetrahidropirimidină
3. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat de pirazinoizoquinolină.

În această combinație fixă, pirantelul și febantelul acționează împotriva tuturor nematodelor relevante (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici) la câini. În special, spectrul de activitate acoperă *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație arată activitatea sinergică în cazul viermilor cu cârlig, iar febantelul este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor formelor adulte și imature ale acestor paraziți.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid de pe suprafața parazitului și distribuit prin tot parazitul. Atât studiile *in vitro*, cât și cele *in vivo* au arătat că praziquantelul provoacă leziuni grave ale tegumentului parazitului, ducând la contracția și paralizia paraziților. Intervine o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificările de la nivelul fluxurilor de cationi bivalenți, în special calciu.

Pirantelul acționează ca un agonist colinergic. Modul său de acțiune constă în stimularea receptorilor colinergici nicotinici ai parazitului, inducerea paraliziei spastice a nematodelor și, prin urmare, permiterea îndepărtării din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

În organismul mamiferelor, febantelul este metabolizat, formând fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice sunt cele care exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea microtubulilor este astfel prevenită, ducând la întreruperea structurilor vitale pentru funcționarea normală a helmintului. Este afectată, în special, absorbția glucozei, ceea ce duce la o depleție a ATP-ului celular. Parazitul moare imediat prin epuizarea rezervelor sale de energie, care survine în 2 – 3 zile mai târziu.

4.3 Farmacocinetica

Praziquantelul administrat oral este absorbit aproape complet din tractul intestinal. După absorbție, medicamentul este distribuit la nivelul tuturor organelor. Praziquantelul este metabolizat în forme inactivate în ficat și secretat în bilă. Acesta este excretat în termen de 24 de ore în proporție de peste 95% din doza administrată. Numai urmele de praziquantel nemetabolizat sunt excrete.

În urma administrării produsului medicinal veterinar la câini, concentrațiile maxime de praziquantel din plasmă au fost atinse după aproximativ 2,5 ore.

Sarea de pamoat de pirantel are solubilitate scăzută în apă, un atribut care reduce absorbția din intestin și îi permite medicamentului să ajungă la parazit și să fie eficient împotriva paraziților din intestinul gros.

După absorbție, pirantel pamoat este metabolizat rapid și aproape complet în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantelul este absorbit relativ rapid și metabolizat într-o serie de metaboliți, inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

În urma administrării produsului medicinal veterinar la câini, concentrațiile plasmatice maxime de fenbendazol și oxfendazol au fost atinse în aproximativ 7-9 ore.

5. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

5.2 Termenul de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 14 zile.

5.3 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatura speciale pentru depozitare.

De fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie repusă în spațiul deschis al blisterului, iar blisterul trebuie introdus înapoi în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat în:

Blistere din PVC/PE/PCTFE cu folie de aluminiu dură, tratată termic de 20 μ cu 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate per blister.

Blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

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 DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

7. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
180107

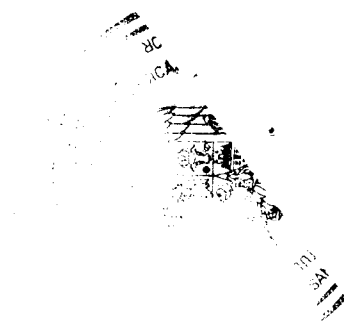
8. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

05.12.2012

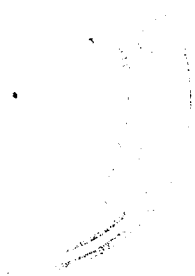
9. **DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

10. **CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție. Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{CUTIE DE CARTON PENTRU DIMENSIUNILE DE AMBALAJ DE 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14,
16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 COMPRIMATE, SI MAI MULTE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus XL

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel embonat (echivalent cu 175 mg Pirantel) și 525 mg Febantel

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
5 comprimate
6 comprimate
8 comprimate
10 comprimate
12 comprimate
14 comprimate
16 comprimate
18 comprimate
20 comprimate
24 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
32 comprimate
36 comprimate
40 comprimat
42 comprimate
44 comprimate
48 comprimate
50 comprimate
52 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
64 comprimate
68 comprimate
70 comprimate
72 comprimate
76 comprimate
80 comprimate
84 comprimate
88 comprimate
92 comprimate

96 comprimate
98 comprimate
100 comprimate
104 comprimate
106 comprimate
108 comprimate
112 comprimate
116 comprimate
120 comprimate
140 comprimate
150 comprimate
180 comprimate
200 comprimate
204 comprimate
206 comprimate
208 comprimate
250 comprimate
280 comprimate
300 comprimate
500 comprimate
1000 comprimate

4. SPECII ŢINTĂ

Căini.

5. INDICAŢII

Tratamentul infestaţiilor mixte cu nematode şi cestode.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală .

1 comprimat pe 35 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau încorporate în hrană.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaaa}

Termenul de valabilitate al jumătăţilor de comprimate: 14 zile.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180107

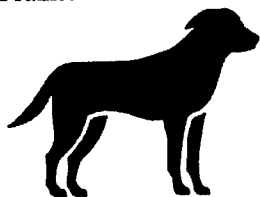
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMATII CARE TREBUIE SĂ APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
{TEXT FOLIE BLISTER}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus XL



2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel embonat (echivalent cu 175 mg Pirantel) și 525 mg Febantel.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaaa}

ANERA no 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prazitel Plus XL

2. Compoziție

Fiecare comprimat cu aromă de carne de porc conține 175 mg Praziquantel, 504 mg Pirantel embonat (echivalent cu 175 mg Pirantel) și 525 mg Febantel.

Un comprimat alungit de culoare galbenă, cu o linie mediană pe ambele părți.
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

La câinii adulți: Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte și imature târzii)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte).

Cestode:

Viermi lati: specia *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), specia *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte și imature).

5. Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazină.

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

6. Atenționari speciale

Atenționari speciale:

Puricii servesc ca gazde intermediare pentru un tip comun de vierme lat – *Dipylidium caninum*.

Infestarea cu viermi lati va reapărea cu siguranță, dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii, etc.

Trebuie avut grijă să se evite următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă: Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil.

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

În cazul ingerării accidentale, consultați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct câinelui sau le adaugă în hrana câinelui, trebuie să se spele apoi pe mâini.

Numai pentru uz veterinar.

Gestație:

Efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel au fost raportate la oi și șobolani. Nu au fost efectuate studii pe cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie să fie în conformitate cu o evaluare beneficiu risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Utilizarea nu este recomandată în primele 4 săptămâni de gestație la cățele. A nu se depăși doza indicată atunci când se tratează cățelele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

Supradozare:

Combinația de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată de câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat ocazional vărsături

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală declarabilă obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă)
Letargie, anorexie, hiperactivitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și unele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau considerați că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. Puteți, de asemenea, raporta orice evenimente adverse către detinătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare, 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 metoda de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este: 15 mg febantel/kg greutate corporală, 5 mg pirantel /kg (echivalent cu 14,4 mg pirantel embonat/kg) și 5 mg praziquantel/kg. Aceasta este echivalent cu 1 comprimat Prazitel Plus XL pe 35 kg greutate corporală.

Câinilor cu greutatea corporală > 35 kg trebuie să li se administreze 1 comprimat Prazitel Plus XL, plus cantitatea corespunzătoare de Prazitel Plus comprimate echivalent cu 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală.

Câinilor care au aproximativ 17,5 kg greutate corporală trebuie să li se administreze ½ comprimat Prazitel Plus XL.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea înainte sau după tratament.

Tabel de doze:

Greutatea corporală (kg)	Comprimate
Aproximativ 17,5 kg.	½ de comprimat Prazitel Plus XL
31-35 kg.	1 comprimat Prazitel Plus XL
36-40 kg.	1 comprimat Prazitel Plus XL, plus ½ comprimat Prazitel Plus
41-45 kg.	1 comprimat Prazitel Plus XL, plus 1 comprimat Prazitel Plus
46-50 kg.	1 comprimat Prazitel Plus XL, plus 1½ comprimate Prazitel Plus
51-55 kg.	1 comprimat Prazitel Plus XL, plus 2 comprimate Prazitel Plus
56-60 kg.	1 comprimat Prazitel Plus XL, plus 2½ comprimate Prazitel Plus
61-65 kg.	1 comprimat Prazitel Plus XL, plus 3 comprimate Prazitel Plus
66-70 kg.	2 comprimate Prazitel Plus XL

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Dacă există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

9. Recomandari pentru administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatura speciale pentru depozitare. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe cutia de carton, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 14 zile.

De fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie repusă în spațiul deschis al blisterului, iar blisterul trebuie introdus înapoi în cutia de carton.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

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 protejarea mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180107

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

Detinatorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și datele de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Vet Diagnostic SRL

Str. Spicului nr 12, Domnesti,

România

office@vetdiagnostic.ro

Telefon: +40758011704

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

