

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.
Comprimatele 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: Tratatamentul 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 lăți: *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 cazurile 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 lat 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 asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 rapoartele izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vomă) letargie, anorexie, hiperactivitate
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie detinatorului 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 ouatului

Gestație:

Efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel au fost raportate la oi și sobolani. 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 un comprimat Prazitel Plus XL pe 35 kg greutate corporală.

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

A nu se utiliza la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg.

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

Tabel de dozare:

Greutate corporala (kg)	Comprimate
17,5 kg	½ comprimat
>17,5–35 kg	1 comprimat
>35–52,5 kg	1 ½ comprimate
>52,5—70 kg	2 comprimate

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 doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Combinția 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 lăți. 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 inactive în ficat și secretat în bilă. Acesta este excretat în termen de 24 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. PARTICULARITĂȚI 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 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură 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, de 20 μ , tratată termic, 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 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 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON x 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.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus XL

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR 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

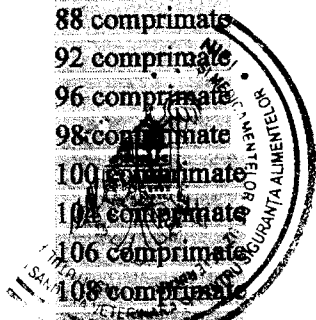
72 comprimate

76 comprimate

80 comprimate

84 comprimate

88 comprimate
92 comprimate
96 comprimate
98 comprimate
100 comprimate
102 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 ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și 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 AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 14 zile.

9. PRECAUTII 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

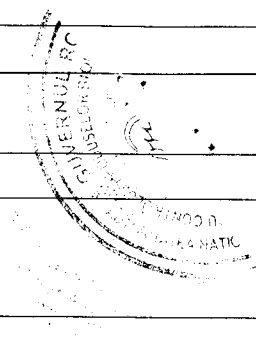
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180107

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

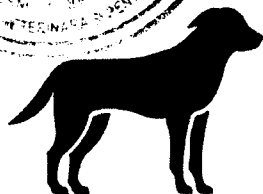


INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus 12



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

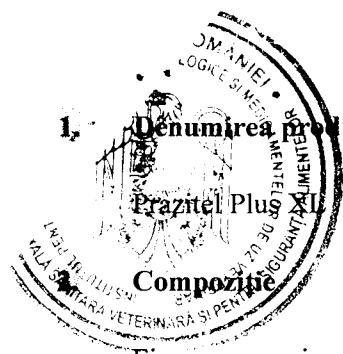
Exp. {ll/aaaaa}

AMERAT-9



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prazitel Plus

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 cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Attentionari speciale

Attentionari 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 greutatei corporale, administrării greșite a produsului.

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 adăugă 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. 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 orice evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare utilizând 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 un comprimat Prazitel Plus XL pe 35 kg greutate corporală.

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

A nu se utiliza la câini cu greutatea mai mică de 17,5 kg.

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 dozare:

Greutate corporala (kg)	Comprimate
17,5 kg	½ comprimat
>17,5–35 kg	1 comprimat
>35–52,5 kg	1 ½ comprimate
>52,5—70 kg	2 comprimate

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 doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precautii 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. Precautii 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 medicul 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 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 revizui 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor 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.