

[Versiunea 9, 03/2022] cor. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solupam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Diazepam 5,0 mg

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)	15,7 mg
Acid benzoic (E210)	
Benzoat de sodiu (E211)	
Propilenglicol	
Alcool etilic (96 procente)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie, pH 6,2-7,2

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru managementul pe termen scurt al tulburărilor convulsive și al spasmelor mușchilor scheletici de origine centrală și periferică.

Ca parte a unui protocol de preanestezie sau sedare.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de boală hepatică severă.

3.4 Atenționări speciale

Este mai puțin probabil ca diazepamul administrat în monoterapie să fie eficace ca sedativ atunci când este utilizat la animale care sunt deja excitate.

Diazepamul poate provoca sedare și dezorientare și trebuie utilizat cu precauție la animalele de lucru, cum ar fi câinii militari, polițiști sau de asistență.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele cu boală hepatică sau renală și la animalele slăbite, deshidratate, anemice, obeze sau vârstnice.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele în șoc, comă sau cu detresă respiratorie semnificativă.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele afectate de glaucom.

Nu se recomandă utilizarea diazepamului pentru controlul tulburării convulsive la pisici în cazul intoxicației cronice cu pesticide (clorpirifos), deoarece poate fi potențată toxicitatea acestor organofosfați.

Se pot observa reacții paradoxale (incluzând excitare, o dezinhibare a efectului și agresivitate) dacă se utilizează diazepamul ca agent unic, prin urmare, evitați utilizarea diazepamului în monoterapie la animalele potențial agresive.

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

Diazepamul are o acțiune de deprimare a SNC și poate provoca sedare și inducerea somnului. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului, dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece pot apărea sedare și afectarea funcționării musculare.

Diazepamul și metaboliții săi pot avea efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut și se secretă în laptele matern în cantități mici, exercitând prin urmare un efect farmacologic asupra nou-născutului alăptat. Femeile gravide sau femeile care intenționează să rămână gravide și femeile care alăptează trebuie să evite manipularea sau să manifeste prudență deosebită la manipularea acestui produs și, în cazul expunerii, să solicite imediat sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la diazepam sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Efecte paradoxale (de exemplu excitabilitate, agresivitate, efect de dezinhibare) ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză hepatică (acută) ^b , insuficiență hepatică ^b
Cu frecvență nedeterminată	Hipotensiune arterială ^c , tulburări cardiace ^c , tromboflebită ^c Ataxie, dezorientare, modificări ale stării mentale și comportamentului Apetit alimentar crescut ^d

^a În special la rasele mici de câini.

^b Numai la pisici.

^c Pot fi provocate de administrarea intravenoasă rapidă.

^d În principal la pisici.

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. Vezi și secțiunea „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șoareci și hamsteri au evidențiat dovezi de efecte teratogene la doze materno-toxice crescute. Studiile la rozătoare au indicat că expunerea prenatală la diazepam în doze clinice poate produce modificări pe termen lung ale răspunsurilor imunitare celulare, neurochimiei creierului și comportamentului.

Utilizarea produsului pentru speciile țintă în timpul gestației și lactației nu a fost investigată și prin urmare, utilizarea trebuie efectuată în funcție de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Dacă se utilizează la femele lactante, puii de câine/pisică trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea efectelor nedorite de somnolență/sedare, care pot afecta suptul.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Diazepamul are o acțiune de deprimare a sistemului nervos central, care poate potența acțiunea altor medicamente cu acțiune de deprimare a sistemului nervos central, cum sunt barbituricele, tranchilizantele, narcoticele și antidepresivele.

Diazepamul poate determina creșterea acțiunii digoxinei.

Cimetidina, eritromicina, substanțele azolice (cum sunt itraconazolul sau ketoconazolul), acidul valproic și propanololul pot determina încetinirea metabolizării diazepamului. Poate fi necesar ca doza de diazepam să fie redusă pentru a evita sedarea excesivă.

Dexametazona poate determina scăderea acțiunii diazepamului.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă cu doze hepatotoxice din alte substanțe.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă.

Numai pentru administrare prin injecție intravenoasă lentă.

Managementul pe termen scurt al tulburărilor convulsive: 0,5-1,0 mg diazepam/kg greutate corporală (echivalentul a 0,5-1,0 ml/5 kg). Administrare lentă în bolus repetată de până la trei ori, după cel puțin 10 minute de fiecare dată.

Managementul pe termen lung al spasmului muscular scheletic: 0,5-2,0 mg/kg greutate corporală (echivalentul a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Ca parte a unui protocol de sedare: 0,2-0,6 mg/kg greutate corporală (echivalentul a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Ca parte a unui protocol de preanestezie: 0,1-0,2 mg/kg greutate corporală (echivalentul a 0,1-0,2 ml/5 kg).

Flaconul poate fi perforat în condiții de siguranță de un număr de până la 100 ori.

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

Supradozarea cu diazepam poate provoca deprimarea semnificativă a sistemului nervos central (confuzie, reflexe reduse, comă, etc). Trebuie administrat tratament de susținere (stimulare cardio-respiratorie, oxigen). Hipotensiunea arterială și detresa respiratorie și cardiacă sunt evenimente rare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN05BA01.

4.2 Farmacodinamie

Diazepamul este un derivat de benzodiazepină care se consideră că deprimă nivelurile subcorticele ale sistemului nervos central (în principal limbic, talamic și hipotalamic) pentru a produce efecte sedative, de relaxare musculo-scheletică și anticonvulsive. Mecanismul exact de acțiune nu a fost definit.

4.3 Farmacocinetică

Diazepamul prezintă liposolubilitate crescută și se distribuie pe scară largă prin organism. Traversează rapid bariera hemato-encefalică și se leagă în mare măsură de proteinele plasmatice. Se metabolizează la nivelul ficatului pentru a produce mai mulți metaboliți activi din punct de farmacologic (metabolitul major la câini este N-desmetil-diazepam), care este conjugat cu glucuronidă și eliminat în principal prin urină.

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: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 56 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon din sticlă transparentă de tip I conținând 5 ml, 10 ml, 20 ml sau 50 ml, acoperit cu un dop din cauciuc bromobutilic și cu un capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon a 5 ml

Cutie cu 1 flacon a 10 ml

Cutie cu 1 flacon a 20 ml

Cutie cu 1 flacon a 50 ml

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 5 ml

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 20 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 5 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/08/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

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

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solupam 5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține diazepam 5,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Administrare intravenoasă.

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

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza în interval de 56 zile (8 săptămâni)
După desigilare a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240099

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton multiple

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solupam 5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține diazepam 5,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 și pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza în interval de 56 zile (8 săptămâni).

9. PRECAUȚII 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240099

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă a 5, 10, 20 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solupam 5 mg/ml soluție injectabilă



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 mg/ml diazepam

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 56 zile.

După desigilare a se utiliza până la...

ANEXA nr. 3



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Solupam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Diazepam 5,0 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 15,7 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie, pH 6,2-7,2

3. Specii țintă

Câini și pisici



4. Indicații de utilizare

Pentru managementul pe termen scurt al tulburărilor convulsive și al spasmelor mușchilor scheletici de origine centrală și periferică.

Ca parte a unui protocol de preanestezie sau sedare.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de boală hepatică severă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este mai puțin probabil ca diazepamul administrat în monoterapie să fie eficace ca sedativ atunci când este utilizat la animale care sunt deja excitate.

Diazepamul poate provoca sedare și dezorientare și trebuie utilizat cu precauție la animalele de lucru, cum ar fi câinii militari, polițiști sau de asistență.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele cu boală hepatică sau renală și la animalele slăbite, deshidratate, anemice, obeze sau vârstnice.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele în șoc, comă sau cu detresă respiratorie semnificativă.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele afectate de glaucom.

Nu se recomandă utilizarea diazepamului pentru controlul tulburării convulsive la pisici în cazul intoxicației cronice cu pesticide (clorpirifos), deoarece poate fi potențată toxicitatea acestor organofosfați.

Se pot observa reacții paradoxale (incluzând excitare, o dezinhibare a efectului și agresivitate) dacă se utilizează diazepamul ca agent unic, prin urmare, evitați utilizarea diazepamului în monoterapie la animalele potențial agresive.

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

Diazepamul are o acțiune de deprimare a SNC și poate provoca sedare și inducerea somnului. Trebuie manifestată prudență pentru a evita injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU CONDUCEȚI VEHICULE, deoarece pot apărea sedare și afectarea funcționării musculare.

Diazepamul și metaboliții săi pot avea efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut și se secretă în laptele matern în cantități mici, exercitând prin urmare un efect farmacologic asupra nou-născutului alăptat. Femeia gravidă sau femeile care intenționează să rămână gravide și femeile care alăptează trebuie să evite manipularea sau să manifeste prudență deosebită la manipularea acestui produs și, în cazul expunerii, să solicite imediat sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la diazepam sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șoareci și hamsteri au evidențiat dovezi de efecte teratogene la doze materno-toxice crescute. Studiile la rozătoare au indicat că expunerea prenatală la diazepam în doze clinice poate produce modificări pe termen lung ale răspunsurilor imunitare celulare, neurochimiei creierului și comportamentului.

Utilizarea produsului pentru speciile țintă în timpul gestației și lactației nu a fost investigată și prin urmare, utilizarea trebuie efectuată în funcție de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Dacă se utilizează la femele lactante, puii de câine/pisică trebuie monitorizați cu atenție pentru depistarea efectelor nedorite de somnolență/sedare, care pot afecta suptul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Diazepamul are o acțiune de deprimare a sistemului nervos central, care poate potența acțiunea altor medicamente cu acțiune de deprimare a sistemului nervos central, cum sunt barbituricele, tranchilizantele, narcoticele și antidepresivele.

Diazepamul poate determina creșterea acțiunii digoxinei.

Cimetidina, eritromicina, substanțele azolice (cum sunt itraconazolul sau ketoconazolul), acidul valproic și propanololul pot determina încetinirea metabolizării diazepamului. Poate fi necesar ca doza de diazepam să fie redusă pentru a evita sedarea excesivă.

Dexametazona poate determina scăderea acțiunii diazepamului.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă cu doze hepatotoxice din alte substanțe.

Supradozare:

Supradozarea cu diazepam poate provoca deprimarea semnificativă a sistemului nervos central (confuzie, reflexe reduse, comă, etc). Trebuie administrat tratament de susținere (stimulare cardio-respiratorie, oxigen). Hipotensiunea arterială și detresa respiratorie și cardiacă sunt evenimente rare.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Efecte paradoxale (de exemplu excitabilitate, agresivitate, efect de dezinhibare) ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroză hepatică (acută) ^b , insuficiență hepatică ^b
Cu frecvență nedeterminată	Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ^c , tulburări cardiace ^c , tromboflebită (cheag de sânge și inflamația asociată) ^c Ataxie (necoordonare), dezorientare, modificări ale stării mentale și comportamentului Apetit alimentar crescut ^d

^a În special la rasele mici de câini

^b Numai la pisici

^c Pot fi provocate de administrarea intravenoasă rapidă

^d În principal la pisici

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului 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 metode de administrare

Administrare intravenoasă.

Managementul pe termen scurt al tulburărilor convulsive: 0,5-1,0 mg diazepam/kg greutate corporală (echivalentul a 0,5-1,0 ml/5 kg). Administrare lentă în bolus repetată de până la trei ori, după cel puțin 10 minute de fiecare dată.

Managementul pe termen lung al spasmului muscular scheletic: 0,5-2,0 mg/kg greutate corporală (echivalentul a 0,5-2,0 ml/5 kg).

Ca parte a unui protocol de sedare: 0,2-0,6 mg/kg greutate corporală (echivalentul a 0,2-0,6 ml/5 kg).

Ca parte a unui protocol de preanestezie: 0,1-0,2 mg/kg greutate corporală (echivalentul a 0,1-0,2 ml/5 kg).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Numai pentru administrare prin injecție intravenoasă lentă.

Flaconul poate fi perforat în condiții de siguranță de un număr de până la 100 ori.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 56 zile (8 săptămâni).

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul (numerele) autorizațiilor de comercializare:

240099

Ambalajul:

Cutie din carton cu un flacon din sticlă transparentă de tip I conținând 5 ml, 10 ml, 20 ml sau 50 ml, acoperit cu un dop din cauciuc bromobutilic și cu un capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon a 5 ml

Cutie cu 1 flacon a 10 ml

Cutie cu 1 flacon a 20 ml

Cutie cu 1 flacon a 50 ml

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 5 ml

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 20 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 5 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 10 ml

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon a 20 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

21/01/2026

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dachra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos
Număr de telefon: +31 348 563434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

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

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838

