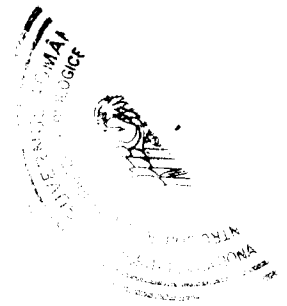


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soluție hipertonică de NaCl 75 mg/ml B. Braun Vet Care
soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorură de sodiu 75 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Apă pentru preparate injectabile

O soluție apoasă limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

Osmolaritate teoretică: 2 566 mOsm/l

Concentrație electrolitică:

Na 1 283 mmol/l

Cl 1 283 mmol/l

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Indicații pentru toate speciile țintă de animale:

Ca terapie adjuvantă în tratamentul situațiilor de urgență, cum ar fi șocul hemoragic, endotoxic, septic sau hipovolemic, când este necesară o creștere rapidă a volumului circulant plasmatic pentru a restabili sau menține funcțiile vitale ale organelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

- Hiperhidratare hipertonică;
- Insuficiență renală;
- Tulburări electrolitice severe;
- Hemoragie necontrolată;
- Edem pulmonar;
- Retenție de apă și clorură de sodiu;
- Insuficiență cardiacă;
- Hipertensiune arterială;
- Deshidratare hipertonică.

3.4 Atenționări speciale

Administrarea excesivă de clorură poate, să exercite un efect acidifiant din cauza interacțiunii electrolitului cu sistemul tampon bicarbonat al organismului. Prin urmare, în cazurile clinice însoțite de acidoză și hipercloremie, trebuie să se acorde o atenție deosebită dacă se administrează prin perfuzie acest produs medicinal veterinar.

Administrarea de clorură de sodiu poate agrava o hipokaliemie preexistentă.

Trebuie să se asigure accesul adecvat la apa de băut la utilizarea produsului.

Animalele tratate cu acest produs medicinal veterinar trebuie atent monitorizate pentru o posibilă deteriorare a stării clinice drept consecință a tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Orice hemoragie existentă trebuie oprită sau controlată înainte de tratament.

Soluția trebuie administrată lent și la temperatura corpului pentru a evita șocul termic.

În cazuri severe, presiunea venoasă centrală trebuie monitorizată în timpul administrării.

Se recomandă monitorizarea frecventă a echilibrului hidric.

Soluțiile hipertonică trebuie administrate exclusiv pe cale intravenoasă.

Perfuzia rapidă de NaCl hipertonic poate duce la mielinoliză cerebrală la animalele cu hiponatremie cronică.

Se recomandă precauție pentru a evita utilizarea unor doze excesive (>8 ml/kg greutate corporală) și a unor viteze excesive de administrare a dozei (>60 ml/kg greutate corporală/oră).

Perfuzia repetată trebuie efectuată numai după verificarea concentrației de sodiu și a stării acido-bazice.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipokaliemie ¹ , hemoliză ⁴ , hemoglobinurie ⁴ , concentrație crescută a urinei ⁶ Hipertonie extracelulară ² , Edem ³ (edem pulmonar)
----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Bronhospasm ⁴ , hiperventilație ⁴ Durere la locul aplicării ⁵ Tromboză ⁷
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Un exces de sodiu poate provoca hipokaliemie, care poate fi agravată de existența pierderii continue de potasiu și a hipercloremiei.

²Administrarea eronată de sodiu la animale deshidratate poate crește hipertonie extracelulară existentă, cu agravarea afecțiunilor existente și poate provoca moartea.

³Perfuzia rapidă poate provoca edem, în principal edem pulmonar, în special în caz de insuficiență cardiacă sau renală concomitentă.

⁴După administrare rapidă.

⁵Administrarea în vene periferice mici poate provoca semne de durere.

⁶Perfuzia de clorură de sodiu hipertonică poate provoca diureză cu formarea de urină hipertonică.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A se administra cu precauție la animalele care au fost supuse unui tratament prelungit cu corticosteroizi cu acțiune mineralocorticoidă.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă.

Doza recomandată este de 3 până la 5 ml/kg greutate corporală, care trebuie administrată pe o perioadă de maxim 15 minute, fără a depăși o rată de administrare de 1 ml/kg greutate corporală/minut. Administrarea de clorură de sodiu hipertonică trebuie urmată de perfuzie de fluide izotonice pe parcursul a una sau două ore pentru a restabili starea de hidratare a spațiului interstițial.

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

Sub supravegherea unui medic veterinar, doza trebuie ajustată pentru a satisface cerințele specifice în evoluție ale animalului tratat.

Trebuie menținute măsuri de precauție aseptice în timpul administrării.

Nu utilizați dacă flaconul sau sistemul de închidere este deteriorat.

Exclusiv de unică folosință. Nu reconectați flacoanele de perfuzie utilizate parțial.

Soluțiile turburi sau soluțiile care conțin particule solide vizibile nu trebuie administrate.

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

Supradozajul cu soluție hipertonică de clorură de sodiu poate duce la o creștere a volumului extracelular (hiperhidratare extracelulară).

Hiperhidratarea se manifestă prin agitație și hipersalivație: în aceste cazuri, este adecvată reducerea drastică a vitezei de perfuzie sau oprirea perfuziei.

Este necesară o supraveghere strictă a pacientului pentru a menține o diureză corectă și pentru a evita supraîncărcarea cardiovasculară și edemul pulmonar sau cerebral.

Trebuie monitorizate debitul fluidelor, concentrația plasmatică de sodiu și tensiunea arterială. Dacă se observă hipernatremie, aceasta trebuie corectată lent, utilizând apă pe cale orală, dacă este posibil, sau soluție intravenoasă de clorură de sodiu 0,9%, sau pentru hipernatremie mai puțin severă, o soluție intravenoasă de electroliți izotonică cu o concentrație scăzută de clorură de sodiu.

Dacă soluția este administrată exclusiv în doze mari, ionii de clorură înlocuiesc ionii de bicarbonat și induc acidoză.

O creștere a osmolarității serice peste 350 mOsm/l poate produce disfuncție cerebrală și comă.

Supradozajul cu produsul medicinal veterinar poate cauza hipernatremie.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QB05BB01

4.2 Farmacodinamie

Perfuzia unei soluții saline hipertonică duce la o expansiune osmotică a plasmei și la o creștere bruscă a volumului plasmei din lichidul interstițial.

Soluția este utilizată ca terapie adjuvantă în tratamentul șocului circulator. Este destinată să ofere un impuls temporar funcției cardiovasculare, în așteptarea restabilirii volumului circulator prin soluții izotonice convenționale de rehidratare intravenoasă. Este destinată îmbunătățirii debitului cardiac și determinării unei redistribuiri favorabile a fluxului sanguin către circulația renală și viscerală, în special.

Această soluție, după administrare în organism, produce o creștere a presiunii osmotice cristaloide plasmatică, iar apoi apa curge din compartimentul interstițial în cel vascular, iar sarea în lichidul interstițial, astfel încât lichidul extracelular este hipertonic. Ca urmare, apa trece din celulă în lichidul extracelular, crescând astfel volumul acestuia și scăzând lichidul intracelular. Apoi, cresc concentrația de cristaloizi și presiunea osmotică sau osmolalitatea tuturor fluidelor corporale.



4.3 Farmacocinetică

Rinichii excretă excesul de sodiu și clorură, în special prin reducerea secreției de aldosteron, ceea ce duce la eliminarea urinei hipertentice. Hipertonia lichidului extracelular stimulează osmoreceptorii cu o secreție crescută de hormon antidiuretic, ceea ce reduce diureza.

Hipertonia lichidului intracelular provoacă sete, astfel încât animalul va bea apă până când presiunea osmotică normală sau osmolalitatea organismului este restabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Soluțiile care conțin clorură de sodiu sunt incompatibile cu amfotericina B, care se oxidează ușor.

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: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de joasă densitate. Flaconul este închis ermetic înainte de aplicarea sistemului de închidere. Capacul de închidere suplimentară de deasupra flaconului sigilat din polietilenă – este fabricat din polietilenă. Între flacon și capacul de închidere se află un disc din elastomer.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon x 500 ml.

Cutie din carton conținând 10 flacoane x 500 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

7. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce 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>).



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soluție hipertonică de NaCl 75 mg/ml B. Braun Vet Care soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorură de sodiu 75 mg

Concentrație electrolitică:

Na 1 283 mmol/l

Cl 1 283 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 2 566 mOsm/l

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza imediat.



7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

9. NUMARUL SERIEI

Lot număr:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton conținând 1 flacon × 500 ml și 10 flacoane × 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Soluție hipertonică de NaCl 75 mg/ml B. Braun Vet Care soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:	
Clorură de sodiu	75 mg
Concentrație electrolică:	
Na	1 283 mmol/l
Cl	1 283 mmol/l
Osmolaritate teoretică:	2 566 mOsm/l

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 × 500 ml
10 × 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero ore.



8. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină.

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.

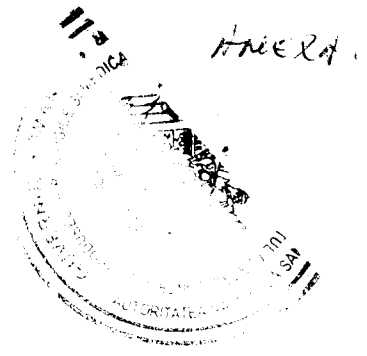
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMARUL SERIEI

Lot număr:



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Soluție hipertonică de NaCl 75 mg/ml B. Braun Vet Care
soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clorură de sodiu 75 mg

O soluție apoasă limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

Osmolaritate teoretică: 2 566 mOsm/l

Concentrație electrolică:

Na 1 283 mmol/l

Cl 1 283 mmol/l

3. Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Indicații pentru toate speciile țintă de animale:

Ca terapie adjuvantă în tratamentul situațiilor de urgență, cum ar fi șocul hemoragic, endotoxic, septic sau hipovolemic, când este necesară o creștere rapidă a volumului circulant plasmatic pentru a restabili sau menține funcțiile vitale ale organelor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu:

Hiperhidratare hipertonică;
Insuficiență renală;
Tulburări electrolitice severe;
Hemoragie necontrolată;
Edem pulmonar;
Retenție de apă și clorură de sodiu;
Insuficiență cardiacă;
Hipertensiune arterială;
Deshidratare hipertonică.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Orice hemoragie existentă trebuie oprită sau controlată înainte de tratament.

Soluțiile hipertonică trebuie administrate exclusiv pe cale intravenoasă.

Administrarea excesivă de clorură poate să exercite un efect acidifiant din cauza interacțiunii electrolitului cu sistemul tampon bicarbonat al organismului. Prin urmare, în cazurile clinice însoțite de acidoză și hipercloremie, trebuie să se acorde o atenție deosebită dacă se administrează prin perfuzie acest produs medicinal veterinar.

Administrarea de clorură de sodiu poate agrava o hipokaliemie preexistentă.

În cazuri severe, presiunea venoasă centrală trebuie monitorizată în timpul administrării.

Se recomandă monitorizarea frecventă a echilibrului hidric.

Trebuie să se asigure accesul adecvat la apa de băut la utilizarea produsului.

Perfuzia rapidă de NaCl hipertonic poate duce la mielinoliză cerebrală la animalele cu hiponatremie cronică.

Se recomandă precauție pentru a evita utilizarea unor doze excesive (>8 ml/kg greutate corporală) și a unor viteze excesive de administrare a dozei (>60 ml/kg greutate corporală/oră).

Animalele tratate cu acest produs medicinal veterinar trebuie atent monitorizate pentru o posibilă deteriorare a stării clinice drept consecință a tratamentului.

Perfuzia repetată trebuie efectuată numai după verificarea concentrației de sodiu și a stării acido-bazice.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A se administra cu precauție la animalele care au fost supuse unui tratament prelungit cu corticosteroizi cu acțiune mineralocorticoidă.

Supradozaj:

Supradozajul cu soluție hipertonică de clorură de sodiu poate duce la o creștere a volumului extracelular (hiperhidratare extracelulară).

Hiperhidratarea se manifestă prin agitație și hipersalivație: în aceste cazuri, este adecvată reducerea drastică a vitezei de perfuzie sau oprirea perfuziei.

Este necesară o supraveghere strictă a pacientului pentru a menține o diureză corectă și pentru a evita supraîncărcarea cardiovasculară și edemul pulmonar sau cerebral.



Trebuie monitorizate debitul fluidelor, concentrația plasmatică de sodiu și tensiunea arterială. Dacă se observă hipernatremie, aceasta trebuie corectată lent, utilizând apă pe cale orală, dacă este posibil, sau soluție intravenoasă de clorură de sodiu 0,9%, sau pentru hipernatremie mai puțin severă, o soluție intravenoasă de electroliți izotonică cu o concentrație scăzută de clorură de sodiu.

O creștere a osmolarității serice peste 350 mOsm/l poate produce disfuncție cerebrală și comă.

Dacă soluția este administrată exclusiv și în doze mari, ionii de clorură înlocuiesc ionii de bicarbonat și induc acidoză.

Supradozajul cu produsul medicinal veterinar poate cauza hipernatremie.

Incompatibilități majore:

Soluțiile care conțin clorură de sodiu sunt incompatibile cu amfotericina B, deoarece amfotericina B precipită în prezența clorurii de sodiu.

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Hipokaliemie (concentrație scăzută a potasiului din sânge) ¹ , hemoliză ⁴ , hemoglobinurie (hemoglobină în urină) ⁴ Concentrație crescută a urinei ⁶ Hipertonie extracelulară ² Edem (tumefiere) ³ (edem pulmonar) Bronhospasm ⁴ , hiperventilație ⁴ Hipotensiune arterială (presiune scăzută a sângelui) ⁴ , aritmii ⁴ Durere la locul aplicării ⁵ Tromboză
----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Un exces de sodiu poate provoca hipokaliemie, care poate fi agravată de existența pierderii continue de potasiu și a hipercloremiei.

²Administrarea eronată de sodiu la animale deshidratate poate crește hipertonia extracelulară existentă, cu agravarea afecțiunilor existente și poate provoca moartea.

³Perfuzia rapidă poate provoca edem, în principal edem pulmonar, în special în caz de insuficiență cardiacă sau renală concomitentă.

⁴După administrare rapidă.

⁵Administrarea în vene periferice mici poate provoca semne de durere.

⁶Perfuzia de clorură de sodiu hipertonică poate provoca diureză cu formarea de urină hipertonică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare intravenoasă.

Doza recomandată este de 3 până la 5 ml/kg greutate corporală, care trebuie administrată pe o perioadă de maxim 15 minute, fără a depăși o rată de administrare de 1 ml/kg greutate corporală/minut. Administrarea de clorură de sodiu hipertonică trebuie urmată de perfuzie de fluide izotonice pe parcursul a una sau două ore pentru a restabili starea de hidratare a spațiului interstițial.

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

Sub supravegherea unui medic veterinar, doza trebuie ajustată pentru a satisface cerințele specifice în evoluție ale animalului tratat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Soluția trebuie administrată lent și la temperatura corpului pentru a evita hipotermia.

Trebuie menținute măsuri de precauție aseptice în timpul administrării.

Soluțiile tulburi sau soluțiile care conțin particule solide vizibile nu trebuie administrate.

Nu utilizați dacă flaconul sau sistemul de închidere sunt deteriorate. Exclusiv de unică folosință.

Nu reconectați flacoanele de perfuzie utilizate parțial.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de lumină.

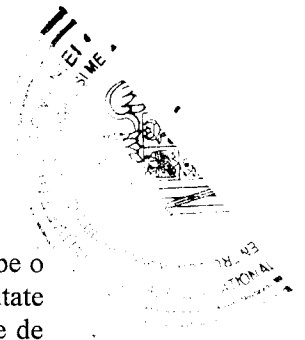
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia din carton, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau cu deșeurile menajere.

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



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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Flacoane din polietilenă de joasă densitate. Flaconul este închis ermetic înainte de aplicarea sistemului de închidere. Capacul de închidere suplimentară de deasupra flaconului sigilat din polietilenă – este fabricat din polietilenă. Între flacon și capacul de închidere se află un disc din elastomer.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton conținând 1 flacon x 500 ml

Cutie din carton conținând 10 flacoane x 500 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Straße 1

34212 Melsungen

Germania

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

B. Braun Medical SRL

Sânandrei, str. Bernd Braun, nr. 1, biroul 4

Et. 1, jud. Timiș, cod postal 307375

Tel +4 0722 591 065/ +4 0723 550 017

E-mail: pharmacovigilance.ro@bbraun.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona) – Spania

