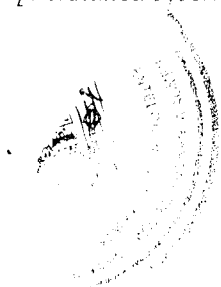


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tramadol 43,9 mg
(echivalent cu clorhidrat de tramadol 50 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)	10 mg
Acetat de sodiu trihidrat	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru reducerea durerii post-operatorii ușoare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu epilepsie.

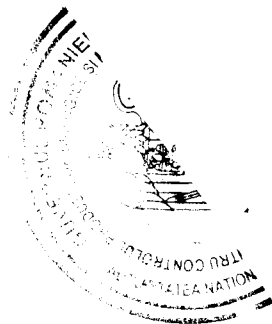
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează în asocieră cu antidepressive tricyclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.

3.4 Atenționări speciale

Efectul analgezic al clorhidratului de tramadol poate fi variabil. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor individuale de metabolizare a medicamentului în metabolitul activ principal O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul medicinal veterinar să nu declanșeze analgezie. Prin urmare câinii trebuie monitorizați în mod regulat pentru a asigura eficacitatea tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în metaboliții activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. Unul dintre metaboliții activi ai tramadolului se excretă pe cale renală și, prin urmare, la câinii cu insuficiență renală poate fi necesară ajustarea schemei de administrare a dozelor. La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie monitorizate funcția renală și funcția hepatică. Vezi și secțiunea 3.8.

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

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul expunerii oculare accidentale, clătiți cu apă curată. Sunt disponibile numai dovezi neadekvate privind siguranța tramadolului în cazul sarcinii la femei. Prin urmare, femeile gravide și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să manifeste prudență deosebită la manipularea acestui produs medicinal veterinar și, în cazul expunerii, să solicite imediat sfatul medicului.

Tramadolul poate provoca greață și amețeală în urma auto-injecției accidentale. Dacă manifestați simptome în urma expunerii accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Însă **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate*
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături, greață

*Tratamentul trebuie oprit.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

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

Lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri nu au generat dovezi privind reacții adverse legate de dezvoltarea peri-natală și post-natală a puilor.

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

Fertilitate:

În cadrul studiilor de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri, utilizarea tramadolului în doze terapeutice nu a afectat în mod advers performanța reproductivă și fertilitatea la masculi și femele.

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

Administrarea produsului medicinal veterinar concomitent cu produse cu acțiune de deprimare a sistemului nervos central poate potența efectele de deprimare a SNC și sistemului respirator.

Atunci când produsul medicinal veterinar este administrat împreună cu produse medicinale veterinare cu efect sedativ, durata sedării poate fi crescută.

Tramadolul poate induce convulsii și poate determina creșterea efectului medicamentului care coboară pragul convulsiilor.

Medicamentele care inhibă (de ex. cimetidina și eritromicina) sau induc (de ex. carbamazepina) metabolizarea mediată de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al tramadolului.

Relevanța clinică a acestor interacțiuni nu a fost studiată la câini.

Vezi și secțiunea 3.3.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

2–4 mg clorhidrat de tramadol per kg greutate corporală, corespunzător la 0,04–0,08 ml produs medicinal veterinar per kg de greutate corporală. Se pot administra doze repetate o dată la 6 până la 8 ore (de 3-4 ori pe zi). Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată foarte lent.

Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde parțial de doză, de vârsta pacientului, de diferențele individuale legate de sensibilitatea la durere și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând intervalele de doze și perioade de readministrare a tratamentului de mai sus. În cazul în care produsul medicinal veterinar nu furnizează analgezie adecvată în interval de 30 de minute după administrare sau pe durata oricărei perioade planificate până la readministrare, trebuie utilizat un analgezic alternativ adecvat.

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

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

În cazurile de intoxicație cu tramadol este probabilă apariția unor simptome similare cu cele observate în cazul altor analgezice cu acțiune la nivel central (opioide). Acestea includ în special mioză, vărsături, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a conștiinței până la comă, convulsii și detresă respiratorie până la stop respirator.

Măsurile generale de urgență: Menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, decizia de a utiliza naloxona în cazul unei supradoze trebuie luată în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru pacientul respectiv, deoarece aceasta poate anula doar parțial unele dintre celelalte efecte ale tramadolului și poate determina creșterea riscului de convulsii, cu toate că datele cu privire la aceasta din urmă sunt contradictorii. În caz de convulsii, administrați diazepam.

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:

QN02AX02

4.2 Farmacodinamie

Tramadolul este un medicament analgezic cu acțiune la nivel central, cu un mod de acțiune complex, exercitat de cei 2 enantiomeri ai săi și de metabolitul principal, care implică receptorii de opioide, noradrenalină și serotonină. Enantiomerul (+) al tramadolului inhibă captarea serotoninei. Enantiomerul (-) inhibă recaptarea noradrenalinei. Metabolitul O-desmetiltramadol are o afinitate mai crescută pentru receptorii μ -opioidelor.

Spre deosebire de morfină, tramadolul nu are efecte de deprimare a respirației pentru un interval extins de doze de analgezic. În mod similar, nu afectează motilitatea gastro-intestinală. Efectele asupra sistemului cardiovascular tind să fie ușoare. Potența analgezică a tramadolului este de aproximativ 1/10 până la 1/16 din cea a morfinei.

La om, diferențele genotipice duc la o absență a răspunsului la clorhidrat de tramadol la până la 10% dintre persoane. La aceste persoane, efectul analgezic al tramadolului este scăzut sau absent. Se cunoaște faptul că la câini există un fenomen similar, însă procentul de câini afectați nu este cunoscut.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară, absorbția este aproape totală, cu o biodisponibilitate de 92%. Legarea la proteine este moderată (15%). Tramadolul este metabolizat la nivelul ficatului prin demetilare mediată de citocromul P450, urmată de conjugare cu acid glucuronic. Eliminarea are loc în principal prin intermediul rinichilor, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 0,5-2 ore.

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: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutil acoperit și capac din aluminiu, într-o cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon x 10 ml

Cutie cu 1 flacon x 20 ml

Cutie cu 1 flacon x 50 ml

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

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

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 50 ml

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

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

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 50 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

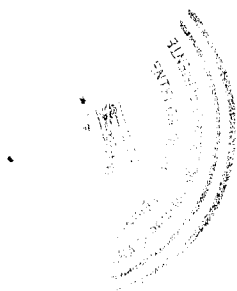
29.01.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

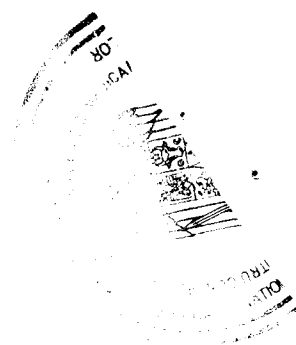
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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 din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Tramadol 43,9 mg

(echivalent cu clorhidrat de tramadol 50 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

6 x 10 ml

6 x 20 ml

6 x 50 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230007

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă x 10, 20 sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tralieve



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clorhidrat de tramadol 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

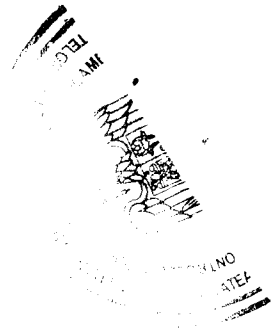
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

După desigilare, a se utiliza până la...

AMEX A u.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tralieve 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tramadol 43,9 mg
(echivalent cu clorhidrat de tramadol 50 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru reducerea durerii post-operatorii ușoare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu epilepsie.

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

Nu se administrează în asociere cu antidepresive triciclice, inhibitori de monoamin-oxidază și inhibitori ai recaptării serotoninei.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Efectul analgezic al clorhidratului de tramadol poate fi variabil. Se consideră că acest lucru se datorează diferențelor individuale de metabolizare a medicamentului în metabolitul activ principal O-desmetiltramadol. La unii câini (care nu prezintă răspuns), acest lucru poate face ca produsul medicinal veterinar să nu declanșeze analgezie. Prin urmare câinii trebuie monitorizați în mod regulat pentru a asigura eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu precauție la câinii cu insuficiență renală sau hepatică. La câinii cu insuficiență hepatică, metabolizarea tramadolului în metaboliți activi poate fi scăzută, ceea ce poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. Unul dintre metaboliții activi ai tramadolului se excretă pe cale renală și, prin urmare, la câinii cu insuficiență renală poate fi necesară ajustarea schemei de administrare a dozelor. La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie monitorizate funcția renală și funcția hepatică. Vezi și secțiunea privind Interacțiunile.

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

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. Trebuie spălate mâinile după utilizare. În cazul expunerii oculare accidentale, clătiți cu apă curată.

Sunt disponibile numai dovezi neadecvate privind siguranța tramadolului în cazul sarcinii la femei. Prin urmare, femeile gravide și femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să manifeste prudență deosebită la manipularea acestui produs medicinal veterinar și, în cazul expunerii, să solicite imediat sfatul medicului.

Tramadolul poate provoca greață și amețeală în urma auto-injecției accidentale. Dacă manifestați simptome în urma expunerii accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Însă **NU CONDUCEȚI VEHICULE** deoarece poate apărea sedare.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

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

Lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri nu au generat dovezi privind reacții adverse legate de dezvoltarea peri-natală și post-natală a puilor.

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

Fertilitate:

În cadrul studiilor de laborator efectuate pe șoareci și/sau iepuri, utilizarea tramadolului în doze terapeutice nu a afectat în mod advers performanța reproductivă și fertilitatea la masculi și femele.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea produsului medicinal veterinar concomitent cu produse cu acțiune de deprimare a sistemului nervos central poate potența efectele de deprimare a SNC și sistemului respirator.

Atunci când produsul medicinal veterinar este administrat împreună cu produse medicinale veterinare cu efect sedativ, durata sedării poate fi crescută.

Tramadolul poate induce convulsii și poate determina creșterea efectului medicamentului care coboară pragul convulsiilor.

Medicamentele care inhibă (de ex. cimetidina și eritromicina) sau induc (de ex. carbamazepina) metabolizarea mediată de CYP450 pot avea un efect asupra efectului analgezic al tramadolului.

Relevanța clinică a acestor interacțiuni nu a fost studiată la câini.

Vezi și secțiunea Contraindicații.

Supradozare:

În cazurile de intoxicație cu tramadol este probabilă apariția unor simptome similare cu cele observate în cazul altor analgezice cu acțiune la nivel central (opioide). Acestea includ în special mioză, vărsături, colaps cardiovascular, tulburări de pierdere a pierdere a cunoștinței până la comă, convulsii și detresă respiratorie până la stop respirator.

Măsuri generale de urgență: Menținerea deschisă a căilor respiratorii; susținerea funcției cardiace și respiratorii, în funcție de simptome. Antidotul pentru detresa respiratorie este naloxona. Cu toate acestea, decizia de a utiliza naloxona în cazul unei supradoze trebuie luată în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru pacientul respectiv, deoarece aceasta poate anula doar parțial unele dintre celelalte efecte ale tramadolului și poate determina creșterea riscului de convulsii, cu toate că datele cu privire la aceasta din urmă sunt contradictorii. În caz de convulsii, administrați diazepam.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate*
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături, greață

*Tratamentul trebuie oprit.

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 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 intramusculară sau intravenoasă.

2–4 mg clorhidrat de tramadol per kg greutate corporală, corespunzător la 0,04–0,08 ml produs medicinal veterinar per kg de greutate corporală.

Se pot administra doze repetate o dată la 6 până la 8 ore (de 3–4 ori pe zi). Doza maximă zilnică recomandată este de 16 mg/kg.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată foarte lent.

Având în vedere că răspunsul individual la tramadol este variabil și depinde parțial de doză, de vârsta pacientului, de diferențele individuale legate de sensibilitatea la durere și de starea generală, schema optimă de administrare a dozelor trebuie elaborată individual, utilizând intervalele de doze și perioade de readministrare a tratamentului de mai sus. În cazul în care produsul medicinal veterinar nu furnizează analgezie adecvată în interval de 30 de minute după administrare sau pe durata oricărei perioade planificate până la readministrare, trebuie utilizat un analgezic alternativ adecvat.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

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 ambalajului primar: 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

230007

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon x 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Ambalaj multiplu cu 6 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 10 ml, 20 ml sau 50 ml.

Ambalaj multiplu cu 10 cutii, fiecare conținând 1 flacon x 10 ml, 20 ml sau 50 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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Tel: +31(0)348 56 58 58

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos