

[Version 8.1, 01/2017]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Acepromazină	35,00 mg
(ca maleat de acepromazină)	(47,50 mg)

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	0,65 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,35 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral.

Gel galben transparent.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru sedare și premedicație anestezică.

Efect antiemetic, în caz de vomă asociată cu răul de mișcare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.

Nu se utilizează pentru animalele aflate într-o stare de excitare emoțională severă.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de hipotermie.

Nu se utilizează pentru animalele cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.

Nu se utilizează pentru animalele cu insuficiență cardiacă și/sau pulmonară.

Nu se utilizează pentru animalele cu tendință existentă de convulsii sau cu epilepsie.

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 3 luni.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul este furnizat într-o seringă preumplută de 10 ml și un flacon din sticlă de 10 ml cu seringă de administrare a dozelor. Acuratețea administrării dozelor diferă între cele două forme farmaceutice.

Seringă preumplută

Date fiind limitările seringii preumplute din punct de vedere al administrării unor volume de doză mai mici de 0,5 ml, utilizarea sa la animale cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală pentru sedare sau la exemplarele și rasele sensibile nu este recomandată și trebuie utilizat în loc flaconul din sticlă cu seringă de 1 ml.

Flacon din sticlă

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu seringă de administrare de 1 ml la câini cu greutatea corporală mai mică de 1,75 kg trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil (vezi pct. 4.9).

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și în doze reduse în cazul bolii hepatice sau la animalele slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile dureroase la manipularea animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care sunt tratate cu analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie menținute într-un loc calm și trebuie evitați pe cât posibil stimulii senzoriali.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (denumită și MDR1), acepromazina tinde să provoace sedare mai profundă și mai prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

La unii câini, în special de rasa Boxer și alte rase cu nasul scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontană, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv, iar acepromazina poate precipita un atac, prin urmare trebuie utilizată o doză mică. În cazul în care există un istoric cu astfel de sincope sau dacă se suspectează, din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi avantajos să fie controlată disritmia cu atropină imediat înainte de administrarea acepromazinei.

Rase de mărime mare: s-a observat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină și trebuie utilizată doza minimă posibilă la aceste rase.

Acepromazina trebuie utilizată cu precauție ca agent de reținere la câinii agresivi, deoarece poate face animalul mai predispus la tresărire și reacționare la zgomote sau alți stimuli senzoriali.

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

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia accidentală.

Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil atunci când se utilizează seringă preumplută: puneți imediat la loc capacul după utilizare. Păstrați seringă orală desigilată în ambalajul original și asigurați-vă că ambalajul este închis în mod adecvat. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil la utilizarea flaconului din sticlă, nu lăsați seringă preumplută nesupravegheată și păstrați flaconul bine închis și seringă utilizată în cutia originală.

Acest produs trebuie utilizat și păstrat fără a fi la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și informați personalul medical despre otrăvirea cu fenotiazina. Arătați prospectul sau eticheta medicului.

NU CONDUCEȚI MAȘINA, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Persoanelor cu piele sensibilă sau în contact permanent cu produsul li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile.

După utilizare, spălați bine mâinile și pielea expusă.

În caz de vărsare accidentală pe piele, imediat după expunere, spălați pielea expusă cu apă din abundență.

Acest produs poate provoca iritație oculară ușoară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ușor cu apă de la robinet timp de 15 minute și cereți imediat sfatul medicului dacă persistă vreo iritație.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Hipotensiune arterială, tahicardie, creșterea frecvenței respiratorii, aritmie, mioză, lăcrimare, ataxie și inhibarea reglării temperaturii.

Pot apărea semne clinice nedorite de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

Sunt posibile următoarele modificări reversibile în hemogramă:

- scăderea temporară a numărului de eritrocite și a concentrației de hemoglobină;
- scăderea temporară a numărului de trombocite și leucocite.

Deoarece crește secreția de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la tulburări de fertilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea acepromazinei în perioada de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea 4.6 cu privire la fertilitatea la cățele.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor depresive ale sistemului nervos central. Trebuie evitate administrarea simultană sau administrarea la animale tratate recent cu organofosfați sau clorhidrat de procaină (un anestezic local), deoarece aceste molecule măresc efectele toxice ale acepromazinei.

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonusului sistemului nervos simpatic, trebuie să nu se administreze tratament simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastrointestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opioidele și adrenalina pot determina creșterea efectelor hipotensive ale acepromazinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală

Sedare ușoară: 1,0 mg acepromazină / kg de greutate corporală

Sedare mai profundă: 2,0 mg acepromazină / kg de greutate corporală

Premedicație: 3,0 mg acepromazină / kg de greutate corporală

Efect antiemetic: 1,0 mg/kg de greutate corporală

Doza care trebuie administrată la câinii cu greutatea ≥ 35 kg trebuie să nu aibă mai mult de 1 mg/kg pentru orice nivel de sedare/premedicație.

Informațiile de mai sus privind administrarea dozelor sunt furnizate cu rol de ghidare și trebuie adaptate fiecărui pacient, ținând seama de diferiți factori (de exemplu temperament, rasă, greutate corporală, nervozitate etc.) care pot afecta sensibilitatea la sedative.

Tabelele următoare au rol de ghid, în funcție de gradul de sedare dorit:

Seringă preumplută de 10 ml

Greutate corporală	Sedare ușoară		Sedare mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Flacon din sticlă

Greutate corporală	Sedare ușoară		Sedare mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50
> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

Trebuie manifestată o atenție deosebită în ceea ce privește acuratețea dozării. Pentru a asigura acuratețea dozării, trebuie determinată greutatea corporală a animalului înainte de dozare.

Seringă preumplută

Produsul este ambalat într-o seringă de 10 ml din polietilenă. Pistonul are un inel de blocare, care ar trebui să fie adaptat pentru a furniza volumul necesar, în conformitate cu indicațiile directe de dozare. Intervale de 1,0 ml, sunt tipărite pe pistonul seringii, dar pistonul este marcat la intervale de 0,5 ml. O singură întoarcere a inelului de blocare va muta inelul înapoi permitând expulzarea unui volum doză de 0,5 ml. Două rotații ale inelului de blocare vor furniza un volum doză de 1,0 ml. Trei rotații ale inelului de blocare sunt necesare pentru o doză de 1,5 ml. Seringa se introduce în gura animalului și doza corespunzătoare este expulzată în obrazul animalului. Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Flacon din sticlă

Acest produs este furnizat în flacoane din sticlă de 10 ml cu sistem de închidere securizat pentru copii și prevăzut cu o seringă cu gradații pentru doză, care permite administrarea dozei corecte. Seringa de 1 ml poate administra 0,05 până la 1,0 ml în trepte de 0,05 ml. Extrageți doza adecvată din flacon utilizând seringă furnizată. Seringa se introduce în gura animalului și se administrează doza adecvată în falca animalului.

În flaconul din sticlă va rămâne o cantitate de produs, adică aceasta nu poate fi extrasă. Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Sedarea apare la câini, în mod uzual, după 15-30 minute și durează 6-7 ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea are drept rezultat apariția mai devreme a simptomelor sedative și un efect prelungit. Efectele toxice sunt ataxia, hipotensiunea, hipotermia și efectele extrapiramidale. Antidot: Se poate utiliza noradrenalină pentru a contracara efectele cardiovasculare, însă nu adrenalină.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul nervos, psihoepileptice, antipsihotice, fenotiazine cu catenă laterală alifatică.

Codul veterinar ATC: QN05AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acepromazina este un derivat de fenotiazină. Această grupă de molecule aparține neurolepticelor; acestea depresează sistemul nervos central și influențează efectele asociate pe sistemul autonom. Aceste efecte se datorează interferenței acestora cu diferiți receptori neurotransmițători (dopaminergici, adrenergici) și interferenței acestora cu activitatea hipotalamusului. Activitatea sedativă începe în 15-30 de minute de la tratament și durează 6-7 ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Acepromazina este absorbită parțial în tractul gastrointestinal. Gradul de legare de proteinele plasmatică este mare și este larg distribuită în țesuturile corpului. Nivelurile plasmatică sunt, de obicei, scăzute. Acepromazina este foarte bine metabolizată și se elimină în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil
Acetat de sodiu trihidrat
Ciclamat de sodiu (E952)
Hidroxietilceluloză
Glicerol (E422)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra recipientele perforate în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

Nu lăsați seringă cu doză de 1 ml care conține produs, la vederea sau îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută

Recipient: Cilindrul seringii este din polietilenă de înaltă densitate, alb.
Pistonul seringii este din polietilenă cu densitate scăzută, alb.

Sistem de închidere: Capac cu ajustaj alunecător din polietilenă de înaltă densitate, alb.

Volum de umplere: 10 ml

Dispozitiv de dozare: Produsul este prezentat într-o seringă de dozare pentru administrare orală, care este gradată la intervale de 1 ml.

Flacon din sticlă

Recipient: Flacoane din sticlă de tip III de culoarea chihlimbarului cu volum de 10 ml.

Sistem de închidere: Sisteme de închidere securizate pentru copii din polietilenă de înaltă densitate/polietilenă de joasă densitate.

Volum de umplere: Din fiecare flacon din sticlă de 10 ml de culoarea chihlimbarului se pot extrage 9,8 ml de Tranquiline gel.

Dispozitiv de dozare: Seringa pentru administrare orală din polipropilenă, de 1,0 ml, gradată la intervale de 0,05 ml, este furnizată împreună cu flaconul din sticlă de culoarea chihlimbarului de 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170134

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 31/01/2012
Data ultimei reinnoiri: 25/05/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

10
11
12
13

ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA Seringă preumplută

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini.
Acepromazină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acepromazină	35,00 mg
(ca maleat de acepromazină)	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

■

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

■

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.
După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra recipientele desigilate în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK5262 Vught, Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170134

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA Flacon din sticlă****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini.
Acepromazină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acepromazină	35,00 mg
(ca maleat de acepromazină)	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

■

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

■

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Acest produs trebuie utilizat fără a fi lasat la vederea și îndemâna copiilor.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra recipientele perforate în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK5262 Vught, Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170134

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON conține Seringă preumplută

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini.
Acepromazină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acepromazină	35,00 mg
(ca maleat de acepromazină)	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

■

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

■

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Atenționări pentru utilizator

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil atunci când se utilizează seringă preumplută: puneți imediat la loc capacul după utilizare. Păstrați seringă orală desigilată în ambalajul original și asigurați-vă că ambalajul este închis în mod adecvat.

Acest produs trebuie utilizat și păstrat fără a fi la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și informați personalul medical despre otrăvirea cu fenotiazina. Arătați prospectul sau eticheta medicului.

NU CONDUCEȚI MAȘINA, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Persoanelor cu piele sensibilă sau

în contact permanent cu produsul li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile. După utilizare, spălați bine mâinile și pielea expusă. În caz de vărsare accidentală pe piele, imediat după expunere, spălați pielea expusă cu apă din abundență.

Acest produs poate provoca iritație oculară ușoară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ușor cu apă de la robinet timp de 15 minute și cereți imediat sfatul medicului dacă persistă vreo iritație.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

Păstrați recipientele desigilate în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. Depozitați într-un loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK5262 Vught, Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170134

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România

Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON conține Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini.
Acepromazină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Acepromazină 35,00 mg
(ca maleat de acepromazină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizator

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil la utilizarea flaconului din sticlă, nu lăsați seringă preumplută nesupravegheată și păstrați flaconul bine închis și seringă utilizată în cutia originală. Acest produs trebuie utilizat și păstrat fără a fi la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și informați personalul medical despre otrăvirea cu fenotiazina. Aratați prospectul sau eticheta medicului. **NU CONDUCEȚI MAȘINA**, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Persoanelor cu piele sensibilă sau în contact permanent cu produsul li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile. După utilizare,

spălați bine mâinile și pielea expusă. În caz de vărsare accidentală pe piele, imediat după expunere, spălați pielea expusă cu apă din abundență.

Acest produs poate provoca iritație oculară ușoară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ușor cu apă de la robinet timp de 15 minute și cereți imediat sfatul medicului dacă persistă vreo iritație.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra recipientele perforate în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, GK5262 Vught, Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170134

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

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

Richter Pharma s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 Bucuresti - Romania

Tel: +4021 3365428

office@richter-pharma.ro

B.PROSPECT

PROSPECT
Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Floris Veterinaire Produkten BV,
Kempenlandstraat 33,
GK 5262 Vught,
Tarile de Jos

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tranquiline 35 mg/ml, gel oral pentru câini.
Acepromazină (ca maleat de acepromazină).

DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Gel galben transparent pentru administrare pe cale orală.

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă

Acepromazină	35,00 mg
(ca maleat de acepromazină)	(47,50 mg)

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	0,65 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,35 mg

INDICAȚII

Pentru sedare și premedicație anestezică.
Efect antiemetic, în caz de vomă asociată cu răul de mișcare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, șoc post-traumatic sau hipovolemie.
Nu se utilizează pentru animalele aflate într-o stare de excitație emoțională severă.
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de hipotermie.
Nu se utilizează pentru animalele cu tulburări hematologice/coagulopatii sau anemie.
Nu se utilizează pentru animalele cu insuficiență cardiacă și/sau pulmonară.
Nu se utilizează pentru animalele cu tendință existentă de convulsii sau cu epilepsie.
Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 3 luni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

REAȚII ADVERSE

Hipotensiune arterială, tahicardie, creșterea frecvenței respiratorii, aritmie, mioză, lăcrimare, ataxie și inhibarea reglării temperaturii.

Pot apărea semne clinice nedorite de agresivitate și stimulare generalizată a SNC.

Inhibarea reglării temperaturii.

Sunt posibile următoarele modificări reversibile în hemogramă:

- scăderea temporară a numărului de eritrocite și a concentrației de hemoglobină;
- scăderea temporară a numărului de trombocite și leucocite.

Deoarece crește secreția de prolactină, administrarea acepromazinei poate duce la tulburări de fertilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câini

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală

Sedere ușoară: 1,0 mg acepromazină / kg de greutate corporală

Sedere mai profundă: 2,0 mg acepromazină / kg de greutate corporală

Premedicație: 3,0 mg acepromazină / kg de greutate corporală

Efect antiemetic: 1,0 mg/kg de greutate corporală

Doza care trebuie administrată la câinii cu greutatea ≥ 35 kg trebuie să nu aibă mai mult de 1 mg/kg pentru orice nivel de sedare/premedicație.

Informațiile de mai sus privind administrarea dozelor sunt furnizate cu rol de ghidare și trebuie adaptate fiecărui pacient, ținând seama de diferiți factori (de exemplu temperament, rasă, greutate corporală, nervozitate etc.) care pot afecta sensibilitatea la sedative.

Tabelele următoare au rol de ghid, în funcție de gradul de sedare dorit:

Seringă preumplută de 10 ml

Greutate corporală	Sedere ușoară		Sedere mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 17,5 kg – 25 kg	0,50	1,00 – 0,70	1,00	2,00 – 1,40	1,50	3,00 – 2,10
> 25 kg – < 35 kg	0,50	0,70 – 0,50	1,50	2,10 – 1,50	2,00	2,80 – 2,00

Flacon din sticlă

Greutate corporală	Sedere ușoară		Sedere mai profundă		Premedicație	
	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)	Gel (ml)	Interval al dozelor (mg/kg)
> 1,75 kg – 3,5 kg	0,05	1,00 – 0,50	0,10	2,00 – 1,00	0,15	3,00 – 1,50
> 3,5 kg – 5,25 kg	0,10	1,00 – 0,67	0,20	2,00 – 1,33	0,30	3,00 – 2,00
> 5,25 kg – 7,0 kg	0,15	1,00 – 0,75	0,30	2,00 – 1,50	0,45	3,00 – 2,25
> 7,0 kg – 8,75 kg	0,20	1,00 – 0,80	0,40	2,00 – 1,60	0,60	3,00 – 2,40
> 8,75 kg – 10,5 kg	0,25	1,00 – 0,83	0,50	2,00 – 1,67	0,75	3,00 – 2,50

> 10,5 kg – 14 kg	0,30	1,00 – 0,75	0,60	2,00 – 1,50	0,90	3,00 – 2,25
> 14 kg – 17,5 kg	0,40	1,00 – 0,80	0,80	2,00 – 1,60	1,20	3,00 – 2,40
> 17,5 kg – 21 kg	0,50	1,00 – 0,83	1,00	2,00 – 1,67	1,50	3,00 – 2,50
> 21 kg – 24,5 kg	0,60	1,00 – 0,86	1,20	2,00 – 1,71	1,80	3,00 – 2,57
> 24,5 kg – 28 kg	0,70	1,00 – 0,88	1,40	2,00 – 1,75	2,10	3,00 – 2,63
> 28 kg – < 35 kg	0,80	1,00 – 0,80	1,60	2,00 – 1,60	2,40	3,00 – 2,40

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie manifestată o atenție deosebită în ceea ce privește acuratețea dozării. Pentru a asigura acuratețea dozării, trebuie determinată greutatea corporală a animalului înainte de dozare.

Seringă preumplută

Produsul este ambalat într-o seringă de 10 ml din polietilenă. Pistonul are un inel de blocare, care ar trebui să fie adaptat pentru a furniza volumul necesar, în conformitate cu indicațiile directoare de dozare. Intervale de 1,0 ml, sunt tipărite pe pistonul seringii, dar pistonul este marcat la intervale de 0,5 ml. O singură întoarcere a inelului de blocare va muta inelul înapoi permițând expulzarea unui volum doză de 0,5 ml. Două rotații ale inelului de blocare vor furniza un volum doză de 1,0 ml. Trei rotații ale inelului de blocare sunt necesare pentru o doză de 1,5 ml. Seringa se introduce în gura animalului și doza corespunzătoare este expulzată în obrazul animalului. Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Flacon din sticlă

Acest produs este furnizat în flacoane din sticlă de 10 ml cu sistem de închidere securizat pentru copii și prevăzut cu o seringă cu gradații pentru doză, care permite administrarea dozei corecte. Seringa de 1 ml poate administra 0,05 până la 1,0 ml în trepte de 0,05 ml. Extrageți doza adecvată din flacon utilizând seringă furnizată. Seringa se introduce în gura animalului și se administrează doza adecvată în falca animalului.

În flaconul din sticlă va rămâne o cantitate de produs, adică aceasta nu poate fi extrasă. Gelul poate fi amestecat și în mâncare.

Sedarea apare la câini, în mod uzual, după 15-30 minute și durează 6-7 ore.

TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

Seringă preumplută

După utilizare, puneți capacul seringii la loc. Păstrați containerele desigilate în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. Depozitați într-un loc uscat.

Flacon din sticlă

După utilizare, puneți la loc pe flacon sistemul de închidere securizat pentru copii.

Nu lăsați o seringă pentru administrare orală conținând produs la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra recipientele perforate în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după "Exp:". Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul este furnizat într-o seringă preumplută de 10 ml și un flacon din sticlă de 10 ml cu seringă de administrare a dozelor. Acuratețea administrării dozelor diferă între cele două forme farmaceutice.

Seringă preumplută

Date fiind limitările seringii preumplute din punct de vedere al administrării unor volume de doză mai mici de 0,5 ml, utilizarea sa la animale cu greutatea mai mică de 17,5 kg greutate corporală pentru sedare sau la exemplarele și rasele sensibile nu este recomandată și trebuie utilizat în loc flaconul din sticlă cu seringă de 1 ml.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar (seringă preumplută) la câini cu greutatea corporală mai mică de 17,5 kg trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Flacon din sticlă

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu seringă de administrare de 1 ml la câini cu greutatea corporală mai mică de 1,75 kg trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil (vezi pct. 8).

Acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție și în doze reduse în cazul bolii hepatice sau la animalele slăbite.

Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. Trebuie evitate activitățile dureroase la manipularea animalelor tranchilizate, cu excepția cazului în care sunt tratate cu analgezice adecvate.

După administrarea acestui produs medicinal veterinar, animalele trebuie menținute într-un loc calm și trebuie evitați pe cât posibil stimulii senzoriali.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (denumită și MDR1), acepromazina tinde să provoace sedare mai profundă și mai prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

La unii câini, în special de rasa Boxer și alte rase cu nasul scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontană, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv, iar acepromazina poate precipita un atac, prin urmare trebuie utilizată o doză mică. În cazul în care există un istoric cu astfel de sincopă sau dacă se suspectează, din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi avantajos să fie controlată disritmia cu atropină imediat înainte de administrarea acepromazinei.

Rase de mărime mare: s-a observat că rasele mari de câini sunt deosebit de sensibile la acepromazină și trebuie utilizată doza minimă posibilă la aceste rase.

Acepromazina trebuie utilizată cu precauție ca agent de reținere la câinii agresivi, deoarece poate face animalul mai predispus la tresărire și reacționare la zgomote sau alți stimuli senzoriali.

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

Acepromazina poate provoca sedare. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil atunci când se utilizează seringă preumplută: puneți imediat la loc capacul după utilizare. Păstrați seringă orală desigilată în ambalajul original și asigurați-vă că ambalajul este închis în mod adecvat. Pentru a evita ingestia accidentală de către un copil la utilizarea flaconului din sticlă, nu lăsați seringă preumplută nesupravegheată și păstrați flaconul bine închis și seringă utilizată în cutia originală. Acest produs trebuie utilizat și păstrat fără a fi la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și informați personalul medical despre otrăvirea cu fenotiazina. Arătați prospectul sau eticheta

medicului. NU CONDUCEȚI MAȘINA, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acepromazină sau alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul. Persoanelor cu pielea sensibilă sau în contact permanent cu produsul li se recomandă purtarea de mănuși impermeabile. După utilizare, spălați bine mâinile și pielea expusă. În caz de vărsare accidentală pe piele, imediat după expunere, spălați pielea expusă cu apă din abundență.

Acest produs poate provoca iritație oculară ușoară. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ușor cu apă de la robinet timp de 15 minute și cereți imediat sfatul medicului dacă persistă vreo iritație.

Gestatie:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea acepromazinei în perioada de gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Vezi și secțiunea 6 cu privire la fertilitatea la cățele.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acepromazina potențează acțiunea medicamentelor depresive ale sistemului nervos central. Trebuie evitate administrarea simultană sau administrarea la animale tratate recent cu organofosfați sau clorhidrat de procaină (un anestezic local), deoarece aceste molecule măresc efectele toxice ale acepromazinei.

Având în vedere că acepromazina determină scăderea tonusului sistemului nervos simpatic, trebuie să nu se administreze tratament simultan cu produse de scădere a tensiunii arteriale.

Antiacidele pot provoca o scădere a absorbției gastrointestinale a acepromazinei după administrarea orală.

Opioidele și adrenalina pot determina creșterea efectelor hipotensive ale acepromazinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozarea are drept rezultat apariția mai devreme a simptomelor sedative și un efect prelungit.

Efectele toxice sunt ataxia, hipotensiunea, hipotermia și efectele extrapiramidale.

Antidot: Se poate folosi noradrenalină pentru a contracara efectele cardiovasculare, însă nu adrenalina.

Incompatibilitati:

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

13 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14 DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2020

15 ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

Acepromazina este un derivat de fenotiazină. Această grupă de molecule aparține neurolepticelor: acestea deprează sistemul nervos central și influențează efectele asociate pe sistemul autonom. Aceste efecte se datorează interferenței acestora cu diferiți receptori neurotransmițători (dopaminergici, adrenergici) și interferenței acestora cu activitatea hipotalamusului. Activitatea sedativă începe în 15-30 de minute de la tratament și durează 6-7 ore. Acepromazina este absorbită parțial în tractul gastrointestinal. Gradul de legare de proteinele plasmatică este mare și este larg distribuită în țesuturile corpului. Nivelurile plasmatică sunt, de obicei, scăzute. Acepromazina este foarte bine metabolizată și se elimină în principal prin urină.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



Dimensiunile ambalajului

Seringă preumplută

- Recipient: Cilindrul seringii este din polietilenă de înaltă densitate, alb.
Pistonul seringii este din polietilenă cu densitate scăzută, alb.
- Sistem de închidere: Capac cu ajustaj alunecător din polietilenă de înaltă densitate, alb.
- Volum de umplere: 10 ml
- Dispozitiv de dozare: Produsul este prezentat într-o seringă de dozare pentru administrare orală, care este gradată la intervale de 1 ml.

Flacon din sticlă

- Recipient: Flacoane din sticlă de tip III de culoarea chihlimbarului cu volum de 10 ml.
- Sistem de închidere: Sisteme de închidere securizate pentru copii din polietilenă de înaltă densitate/polietilenă de joasă densitate.
- Volum de umplere: Din fiecare flacon din sticlă de 10 ml de culoarea chihlimbarului se pot extrage 9,8 ml de Tranquiline gel.
- Dispozitiv de dozare: Seringa pentru administrare orală din polipropilenă, de 1,0 ml, gradată la intervale de 0,05 ml, este furnizată împreună cu flaconul din sticlă de culoarea chihlimbarului de 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Număr Autorizație de comercializare

170134

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro

