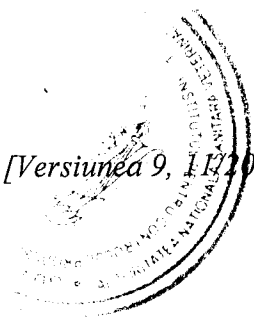
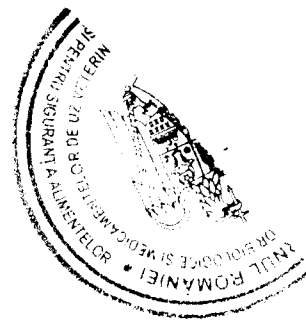


[Versiunea 9, 11/2022]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Uriphex 50 mg/ml, soluție orală pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Fenilpropanolamină 40,28 mg  
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Sorbitol, lichid (non-cristalizant)                           |

O soluție orală vâscoasă, incoloră până la galben-maronie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câine (cățea).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul incontinenței urinare asociate cu incompetența sfincterului uretral la cățele.  
Eficacitatea tratamentului a fost demonstrată doar la cățelele ovarohisterectomizate.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele tratate cu inhibitori monoaminoxidază neselectivi.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

La cățelele mai tinere de 1 an, trebuie luată în considerare, înainte de tratament, posibilitatea unor disfuncții anatomice ce pot contribui la incontinență.

Utilizarea produsului nu este adecvată pentru tratamentul cauzelor comportamentale ale urinării necorespunzătoare.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fenilpropanolamina este un medicament simpatomimetic, ea poate afecta sistemul cardiovascular, în special tensiunea arterială și ritmul cardiac, și, de aceea, trebuie utilizată cu atenție în cazul animalelor cu boli cardiovasculare.

Administrarea la câini cu hipertiroidism se va face cu precauție, deoarece crește riscul de aritmii. Se recomandă prudență atunci când se tratează animalele cu insuficiență renală sau hepatică severă, diabet zaharat, hiperadrenocorticism, glaucom sau alte tulburări metabolice.

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

Clorhidratul de fenilpropanolamină este toxic atunci când sunt ingerate supradoze. Efectele adverse pot include amețeli, dureri de cap, greață, insomnie sau agitație și tensiune arterială crescută. Supradozele mari pot fi fatale, mai ales la copii. Evitați ingestia orală, inclusiv contactul mână-gură.

Pentru a se evita ingestia accidentală, produsul medicinal veterinar nu va fi folosit și păstrat la vederea și îndemâna copiilor. Închideți întotdeauna bine capacul după folosire, pentru a vă asigura că dispozitivul de siguranță pentru copii funcționează corect. Nu lăsați o seringă umplută nesupravegheată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. Evitați contactul cu ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată și consultați un medic dacă iritația persistă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la clorhidratul de fenilpropanolamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși. Dacă apar simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să-i prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|  |   |
|--|---|
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Hipersensibilitate  |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):        | Neliniște<br>Aritmie*, hipertensiune arterială**, creșterea frecvenței cardiace**<br>Diaree*, scaun moale*<br>Amețeli<br>Colaps*, Pierderea apetitului* |

\*În studiile clinice, tratamentul a fost continuat în funcție de severitatea efectului nedorit observat.

\*\*Efectele asupra ritmului cardiac și tensiunii arteriale sunt rezultatul stimulării excesive a sistemului nervos simpatic.



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

A nu se administra la cățelele gestante sau care alăptează.

Nu sunt disponibile date privind efectul clorhidratul de fenilpropanolamină asupra funcțiilor reproductive ale femelelor.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se recomandă prudență atunci când acest produs medicinal veterinar este administrat împreună cu alte medicamente simpatomimetice, medicamente anticolinergice, antidepresive triciclice sau monoaminoxidază specifică de tip B.

În combinație cu unele anestezice (ciclopropan, halotan), tiobarbiturate și derivați de digitalis, riscul de aritmii poate crește.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală de 3 mg clorhidrat de fenilpropanolamină pe kg greutate corporală pe zi împărțit la 2 sau 3 administrări timp de 3 până la 4 săptămâni.

Când simptomele revin, tratamentul poate fi reluat.

Tabel de dozare cu exemple:

| kg greutate corporală | doză individuală (ml) |                   | kg ge | doză individuală (ml) |                   |
|-----------------------|-----------------------|-------------------|-------|-----------------------|-------------------|
|                       | de două ori pe zi     | de trei ori pe zi |       | de două ori pe zi     | de trei ori pe zi |
| 2                     | 0,06                  |                   | 32    | 0,96                  | 0,64              |
| 4                     | 0,12                  | 0,08              | 34    | 1,02                  | 0,68              |
| 6                     | 0,18                  | 0,12              | 36    | 1,08                  | 0,72              |
| 8                     | 0,24                  | 0,16              | 38    | 1,14                  | 0,76              |
| 10                    | 0,3                   | 0,2               | 40    | 1,2                   | 0,8               |
| 12                    | 0,36                  | 0,24              | 42    | 1,26                  | 0,84              |
| 14                    | 0,42                  | 0,28              | 44    | 1,32                  | 0,88              |
| 16                    | 0,48                  | 0,32              | 46    | 1,38                  | 0,92              |
| 18                    | 0,54                  | 0,36              | 48    | 1,44                  | 0,96              |
| 20                    | 0,6                   | 0,4               | 50    | 1,5                   | 1                 |
| 22                    | 0,66                  | 0,44              | 52    | 1,56                  | 1,04              |
| 24                    | 0,72                  | 0,48              | 54    | 1,62                  | 1,08              |
| 26                    | 0,78                  | 0,52              | 56    | 1,68                  | 1,12              |
| 28                    | 0,84                  | 0,56              | 58    | 1,74                  | 1,16              |
| 30                    | 0,9                   | 0,6               | 60    | 1,8                   | 1,2               |

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

În cazul a două administrări zilnice, câinele trebuie să cântărească cel puțin 1,6 kg. În cazul a trei administrări zilnice, câinele trebuie să cântărească cel puțin 2,5 kg.

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

La câinii sănătoși, nu s-au observat efecte secundare în cazul administrării a până la de 5

ori doza recomandată. Cu toate acestea, o supradoză de fenilpropanolamină poate produce simptome de stimulare excesivă a sistemului nervos simpatic.

A se aplica un tratament simptomatic. Blocanții alfa-adrenergici se recomandă în cazul supradozelor severe.

**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: QG04BX91**

**4.2 Farmacodinamie**

Fenilpropanolamina este un amestec racemic de enantiomeri D și L.

Clorhidratul de fenilpropanolamină este un agent simpatomimetic care acționează prin stimularea directă a mușchiului neted al sfincterului uretral intern. Este un analog al aminelor simpatomimetice endogene.

Clorhidratul de fenilpropanolamină are o activitate simpatomimetică slabă și produce o gamă largă de efecte farmacologice. Se pare că acționează direct asupra mușchiului neted al tractului urinar inferior. Se consideră că mușchiul neted este în mare măsură responsabil pentru menținerea tonusului în stare de repaus.

Efectul clinic al fenilpropanolaminei în incontinența urinară se bazează pe efectul său de stimulare asupra receptorilor  $\alpha$ -adrenergici. Acest lucru determină o creștere și o stabilizare a presiunii de închidere a uretrei, care este inervată în principal de nervii adrenergici.

**4.3 Farmacocinetică**

La câine, durata medie de acțiune a fenilpropanolaminei este de aproximativ 3 ore, iar concentrațiile plasmatice maxime se pot înregistra după aproximativ 1 oră. Nu s-a observat nicio acumulare de fenilpropanolamină în urma administrării de 3 ori pe zi timp de 15 zile a unei doze de 1mg/kg.

În cazul administrării la câini înainte de hrănire, biodisponibilitatea crește în mod semnificativ.

**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: 3 ani

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din HDPE închis cu capac din polipropilenă albă cu dispozitiv de siguranță pentru copii și adaptor de seringă din LDPE.

O seringă gradată de 1 ml din HDPE/polipropilenă este furnizată împreună cu fiecare flacon.

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 30 ml

Flacon de 60 ml

Flacon de 100 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**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

## **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>).

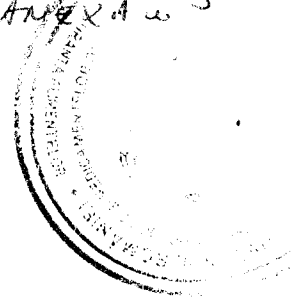




## **ANEXA III**

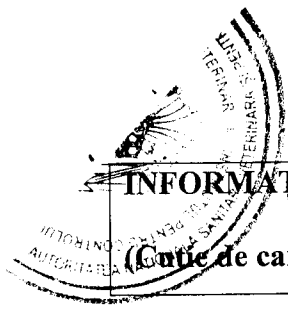
### **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEX A 3



**A. ETICHETAREA**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**(Cutie de carton)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UripheX 50 mg/ml, soluție orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**  
Fenilpropanolamină                      40,28 mg  
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 ml  
60 ml  
100 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini (cățea).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru uz oral.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

**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.

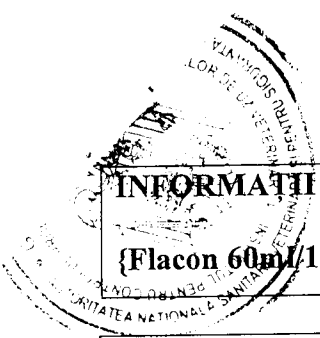
**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**{Flacon 60ml/100ml/ HDPE }**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UripheX 50 mg/ml, soluție orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**  
Fenilpropanolamină 40,28 mg  
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini (cățea).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Uz oral  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

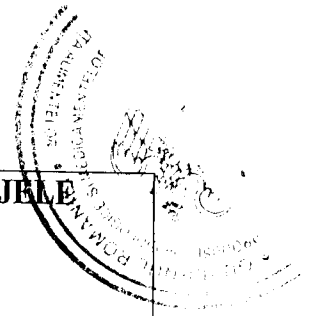
Alfasan Nederland B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE  
PRIMARE MICI**

{Flacon 30ml /HDPE}



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UripheX

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Fenilpropanolamină 40,28 mg  
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină)

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



ANEXA nr 4

## B. PROSPECTUL

# PROSPECTUL



## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

UripheX 50 mg/ml, soluție orală pentru câini

## 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Fenilpropanolamină 40,28 mg  
(echivalent cu 50 mg clorhidrat de fenilpropanolamină)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
|---|

|                                     |
|-------------------------------------|
| Sorbitol, lichid (non-cristalizant) |
|-------------------------------------|

O soluție orală vâscoasă, incoloră până la galben-maronie.

## 3. Specii țintă

Câine (cățea).

## 4. Indicații de utilizare

Tratamentul incontinenței urinare asociate cu incompetența sfincterului uretral la cățele.  
Eficacitatea tratamentului a fost demonstrată doar la cățelele ovarohisterectomizate.

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele tratate cu inhibitori monoaminoxidază neselectivi.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

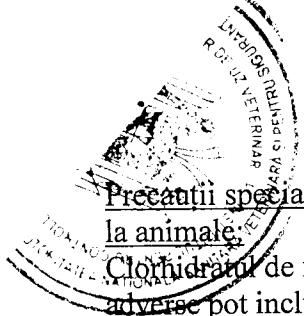
La cățelele mai tinere de 1 an, trebuie luată în considerare, înainte de tratament, posibilitatea unor disfuncții anatomice ce pot contribui la incontinență.

Utilizarea produsului nu este adecvată pentru tratamentul cauzelor comportamentale ale urinării necorespunzătoare.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fenilpropanolamina este un medicament simpatomimetic, ea poate afecta sistemul cardiovascular, în special tensiunea arterială și ritmul cardiac, și, de aceea, trebuie utilizată cu atenție în cazul animalelor cu boli cardiovasculare.

Administrarea la câini cu hipertiroidism se va face cu precauție, deoarece crește riscul de aritmii.  
Se recomandă prudență atunci când se tratează animalele cu insuficiență renală sau hepatică severă, diabet zaharat, hiperadrenocorticism, glaucom sau alte tulburări metabolice.



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

Clorhidratul de fenilpropanolamină este toxic atunci când sunt ingerate supradoze. Efectele adverse pot include amețeli, dureri de cap,

greață, insomnie sau agitație și tensiune arterială crescută.

Supradozele mari pot fi fatale, mai ales la copii. Evitați ingestia orală, inclusiv contactul mână-gură.

Pentru a se evita ingestia accidentală, produsul medicinal veterinar nu va fi folosit și păstrat la vederea și îndemâna copiilor. Închideți întotdeauna bine capacul după folosire, pentru a vă asigura că dispozitivul de siguranță pentru copii funcționează corect. Nu lăsați o seringă umplută nesupravegheată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată și consultați un medic dacă iritația persistă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la clorhidratul de fenilpropanolamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși. Dacă apar simptome alergice, cum ar fi o erupție cutanată, umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație, trebuie să solicitați imediat asistență medicală și să-i prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

A nu se administra la cățelele gestante sau care alăptează.

Nu sunt disponibile date privind efectul clorhidratului de fenilpropanolamină asupra funcțiilor reproductive ale femelelor.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se recomandă prudență atunci când acest produs medicinal veterinar este administrat împreună cu alte medicamente simpatomimetice, medicamente anticolinergice, antidepresive triciclice sau monoaminoxidază specifică de tip B.

În combinație cu unele anestezice (ciclopropan, halotan), tiobarbiturate și derivați de digitalis, riscul de aritmii poate crește.

Supradozare:

La câinii sănătoși, nu s-au observat efecte secundare în cazul administrării a până la de 5 ori doza recomandată. Cu toate acestea, o supradoză poate produce simptome de stimulare excesivă a sistemului nervos simpatic. A se aplica un tratament simptomatic. Blocanții alfa-adrenergici își pot dovedi eficacitatea în cazul supradozelor severe.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

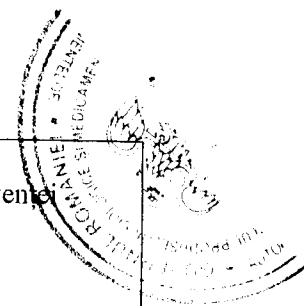
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**7. Evenimente adverse**

Câini:

|  |                    |
|--|--------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate,<br>inclusiv raportările izolate): | Hipersensibilitate |
|--|--------------------|

|   |   |
|---|---|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile): | Neliniște<br>Aritmie*, hipertensiune arterială**, creșterea frecvenței cardiace**<br>Diaree*, scaun moale*<br>Amețeli<br>Colaps*, Pierderea apetitului* |
|---|---|



\*În studiile clinice, tratamentul a fost continuat în funcție de severitatea efectului nedorit observat.  
\*\*Efectele asupra ritmului cardiac și tensiunii arteriale sunt rezultatul stimulării excesive a sistemului nervos simpatic.

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, icbm@icbm.ro}.

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

Administrare orală de 3 mg clorhidrat de fenilpropanolamină pe kg greutate corporală pe zi împărțit la 2 sau 3 administrări timp de 3 până la 4 săptămâni.

Când simptomele revin, tratamentul poate fi reluat.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Tabel de dozare cu exemple:

| kg greutate corporală | doză individuală (ml) |                   | kg gc | doză individuală (ml) |                   |
|-----------------------|-----------------------|-------------------|-------|-----------------------|-------------------|
|                       | de două ori pe zi     | de trei ori pe zi |       | de două ori pe zi     | de trei ori pe zi |
| 2                     | 0,06                  |                   | 32    | 0,96                  | 0,64              |
| 4                     | 0,12                  | 0,08              | 34    | 1,02                  | 0,68              |
| 6                     | 0,18                  | 0,12              | 36    | 1,08                  | 0,72              |
| 8                     | 0,24                  | 0,16              | 38    | 1,14                  | 0,76              |
| 10                    | 0,3                   | 0,2               | 40    | 1,2                   | 0,8               |
| 12                    | 0,36                  | 0,24              | 42    | 1,26                  | 0,84              |
| 14                    | 0,42                  | 0,28              | 44    | 1,32                  | 0,88              |
| 16                    | 0,48                  | 0,32              | 46    | 1,38                  | 0,92              |
| 18                    | 0,54                  | 0,36              | 48    | 1,44                  | 0,96              |
| 20                    | 0,6                   | 0,4               | 50    | 1,5                   | 1                 |
| 22                    | 0,66                  | 0,44              | 52    | 1,56                  | 1,04              |
| 24                    | 0,72                  | 0,48              | 54    | 1,62                  | 1,08              |
| 26                    | 0,78                  | 0,52              | 56    | 1,68                  | 1,12              |
| 28                    | 0,84                  | 0,56              | 58    | 1,74                  | 1,16              |
| 30                    | 0,9                   | 0,6               | 60    | 1,8                   | 1,2               |

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. În cazul a două administrări zilnice, câinele trebuie să cântărească cel puțin 1,6 kg. În cazul a trei administrări zilnice, câinele trebuie să cântărească cel puțin 2,5 kg.





#### **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 cutia de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului direct: 3 luni

#### **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.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele 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**

Flacon din HDPE închis cu capac din polipropilenă albă cu dispozitiv de siguranță pentru copii și adaptor de seringă din LDPE.

O seringă gradată de 1 ml din HDPE/polipropilenă este furnizată împreună cu fiecare flacon.

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 30 ml

Flacon de 60 ml

Flacon de 100 ml

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

#### **15. Data ultimei revizui a prospectului**

{LL/AAAAA}

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Țările de Jos  
Tel.: +31 348 41 69 45

#### **17. Alte informații**

|  |
|--|
|  |
|--|