Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ventiquin 25 micrograme/ml soluție orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Clorhidrat de clenbuterol 25 micrograme
(echivalent cu clenbuterol 22 micrograme)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,2 mg
Carbomer (974P)	
Sucroză	
Macrogol 400	
Glicerol	
Etanol 96%	
Trolamină (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Soluție ușor vâscoasă, incoloră până la galben-pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai, în cazurile în care se consideră că obstrucția căilor respiratorii cauzată de bronhospasm și/sau acumularea de mucus este un factor contributiv și se dorește îmbunătățirea clearance-ului mucociliar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cai cu afecțiuni cardiace.
Pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației, consultați secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Trebuie luate măsuri speciale în cazul anesteziei cu halotan, întrucât funcția cardiacă poate prezenta o sensibilitate crescută la catecolamine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs medicinal veterinar conține clenbuterol, un beta-agonist, care poate provoca efecte adverse, de exemplu frecvență cardiacă crescută.
Trebuie evitate expunerea cutanată și ingestia accidentală, inclusiv contactul între mâini și gură. Atunci când utilizați acest produs medicinal veterinar, nu mâncați, nu beți și nu fumați, pentru a evita ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.
Pentru a evita ingestia accidentală sau expunerea copiilor, nu lăsați seringa umplută nesupravegheată și închideți flaconul imediat și în mod corespunzător după utilizare.
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca embriotoxicitate. Femeile gravide trebuie să dea dovadă de precauție la manipularea produsului medicinal veterinar. Purtați mănuși pentru a evita contactul cu pielea.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre excipienți (parabeni, polietilenglicol și/sau trietanolamină) trebuie să evite expunerea la produsul medicinal veterinar. În caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Acest produs medicinal veterinar provoca iritație la nivelul pielii și/sau ochilor. Evitați contactul cu pielea și/sau ochii. În caz de contact cu pielea accidental, spălați bine pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă curată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahicardie[1]; hipotensiune[1]; Letargie[1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Transpirație crescută[1]; Nervozitate[1]

[1] Tranzitorie.

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 și a ouatului

Gestație:
Dacă se utilizează în timpul gestației, tratamentul trebuie oprit cu cel puțin 4 zile înainte de data prevăzută a fătării sau la apariția semnelor de travaliu, dacă data prevăzută a fătării este necunoscută sau neprogramată, întrucât contracțiile uterine pot fi suprimate sau travaliul poate fi prelungit.

Lactație:
Se va evita administrarea la iepele care alăptează, din cauza excreției în lapte. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.
Un mânz alăptat ingerează un volum mare de lapte în raport cu greutatea sa corporală. Prin urmare, în timpul lactației, nu se poate exclude cu certitudine efectul substanței active excretate în lapte asupra mânzului alăptat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectele, inclusiv reacțiile adverse, pot fi intensificate în cazul utilizării concomitente cu glucocorticoizi, ß2-simpatomimetice, anticolinergice și metilxantine.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte simpatomimetice sau vasodilatatoare.
La animalele tratate cu clenbuterol, pot apărea tulburări ale ritmului cardiac în timpul anesteziei.
Administrarea concomitentă de narcotice care conțin halogeni (izofluran, metoxifluran) crește riscul de aritmii ventriculare.
În timpul utilizării anestezicelor locale și generale, nu se poate exclude o dilatare vasculară suplimentară și scăderea tensiunii arteriale, în special dacă se utilizează în combinație cu atropină.
Risc crescut de aritmie în cazul administrării simultane de glicozide digitalice.
Produsul medicinal veterinar poate reduce sau neutraliza efectele prostaglandinei F2α și oxitocinei asupra uterului.
Clorhidratul de clenbuterol este un agonist β-adrenergic și este neutralizat ulterior de β-blocante.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Se administrează 0,8 micrograme de clorhidrat de clenbuterol pe kilogram greutate corporală (adică 0,7 micrograme de clenbuterol pe kg greutate corporală), ceea ce corespunde cu 4 ml soluție orală / 125 kg greutate corporală, de două ori pe zi, spațiate la interval de aproximativ 12 ore (minimum 8 ore).
Durata tratamentului este de maximum zece zile consecutive.

Produsul medicinal veterinar se administrează cu o cantitate mică de hrană.
Utilizați seringa furnizată pentru a măsura doza care trebuie administrată. Introduceți vârful aplicator al seringii în orificiul flaconului și extrageți volumul necesar.

Acest produs medicinal veterinar este destinat tratamentului animalelor individuale.

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

Dozele de clorhidrat de clenbuterol de până la 4 ori doza terapeutică (administrată pe cale orală), administrate timp de 90 zile, au provocat numai reacții adverse temporare, tipice pentru agoniștii ß2-adrenoreceptorilor (transpirații, tahicardie, tremor muscular), care nu au necesitat tratament.

În caz de supradozaj accidental, se poate utiliza ca antidot un ß-blocant (de exemplu, propranolol).

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

Carne și organe: 28 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QR03CC13

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține clorhidrat de clenbuterol, o amină simpatomimetică care se leagă preferențial la receptorii ß2-adrenergici de pe membranele celulelor musculare netede bronșice. Aceasta activează ulterior enzima adenilat ciclază din celulele musculare netede, conferind astfel proprietăți bronhodilatatoare intense și reducând rezistența căilor respiratorii. Produsul medicinal veterinar a demonstrat inhibarea eliberării de histamină din mastocitele de la nivelul pulmonilor și îmbunătățirea clearance-ului mucociliar la cai.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea clorhidratului de clenbuterol la cai după administrarea orală este de 100%.
Concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) de clenbuterol sunt atinse la 2 ore după administrare.
După prima doză a tratamentului repetat recomandat, se așteaptă valori ale C_{max} cuprinse între 0,4 și 0,9 ng/ml. Concentrațiile plasmatice de echilibru se ating după 3-5 zile de tratament. În acel moment, valorile C_{max} de clenbuterol variază între 0,6 și 1,6 ng/ml.
Substanța se distribuie rapid în țesuturi și este metabolizată în principal la nivelul ficatului. Cel mult 45% din proporția dozei excretată în urină constă din clenbuterol nemodificat.
Clenbuterolul se elimină din plasmă în diferite faze și are un timp de înjumătățire mediu terminal de eliminare cuprins între zece și douăzeci de ore.
Cea mai mare parte a dozei administrate se elimină în formă nemodificată pe cale renală (70-91%), restul prin fecale (± 6-15%).

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din PEÎD cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, cu sistem de închidere securizat pentru copii, și seringă din PEJD.
Produsul medicinal veterinar este furnizat într-o cutie de carton cu un dispozitiv de măsurare, o seringă de 25 ml cu corp din polipropilenă și piston din polietilenă. Seringile sunt gradate în trepte de 1 ml.

Fiecare flacon conține 360 ml.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250116

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13.08.2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2026

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 ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ventiquin 25 micrograme/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de clenbuterol 25 micrograme/ml
(echivalent cu clenbuterol 22 micrograme/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

360 ml și o seringă

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 28 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Femeile gravide trebuie să dea dovadă de precauție la manipularea produsului medicinal veterinar.
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

250116

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de plastic (PEÎD)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ventiquin 25 microgramе/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de clenbuterol 25 microgramе/ml
(echivalent cu clenbuterol 22 microgramе/ml)

3. SPECII ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 28 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ventiquin 25 micrograme/ml soluție orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Clorhidrat de clenbuterol 25 micrograme
(echivalent cu clenbuterol 22 micrograme)

Excipienți:
Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,8 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,2 mg

Soluție ușor vâscoasă, incoloră până la galben-pal.

3. Specii țintă

Cai.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai, în cazurile în care se consideră că obstrucția căilor respiratorii cauzată de bronhospasm și/sau acumularea de mucus este un factor contributiv și se dorește îmbunătățirea clearance-ului mucociliar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cai cu afecțiuni cardiace.
Pentru utilizarea în timpul gestației sau lactației, consultați secțiunea „Atenționări speciale".

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Trebuie luate măsuri speciale în cazul anesteziei cu halotan, întrucât funcția cardiacă poate prezenta o sensibilitate crescută la catecolamine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs medicinal veterinar conține clenbuterol, un beta-agonist, care poate provoca efecte adverse, de exemplu frecvență cardiacă crescută.

Trebuie evitate expunerea cutanată și ingestia accidentală, inclusiv contactul între mâini și gură. Atunci când utilizați acest produs medicinal veterinar, nu mâncați, nu beți și nu fumați, pentru a evita ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.
Pentru a evita ingestia accidentală sau expunerea copiilor, nu lăsați seringa umplută nesupravegheată și închideți flaconul imediat și în mod corespunzător după utilizare.
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca embriotoxicitate. Femeile gravide trebuie să dea dovadă de precauție la manipularea produsului medicinal veterinar. Purtați mănuși pentru a evita contactul cu pielea.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre excipienți (parabeni, polietilenglicol și/sau trietanolamină) trebuie să evite expunerea la produsul medicinal veterinar. În caz de reacții de hipersensibilitate sau dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Acest produs medicinal veterinar provoca iritație la nivelul pielii și/sau ochilor. Evitați contactul cu pielea și/sau ochii. În caz de contact cu pielea accidental, spălați bine pielea. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă curată.

Gestație:
Dacă se utilizează în timpul gestației, tratamentul trebuie oprit cu cel puțin 4 zile înainte de data prevăzută a fătării sau la apariția semnelor de travaliu, dacă data prevăzută a fătării este necunoscută sau neprogramată, întrucât contracțiile uterine pot fi suprimate sau travaliul poate fi prelungit.

Lactație:
Se va evita administrarea la iepele care alăptează, din cauza excreției în lapte. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.
Un mânz alăptat ingerează un volum mare de lapte în raport cu greutatea sa corporală. Prin urmare, în timpul lactației, nu se poate exclude cu certitudine efectul substanței active excretate în lapte asupra mânzului alăptat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Efectele, inclusiv reacțiile adverse, pot fi intensificate în cazul utilizării concomitente cu glucocorticoizi, ß2-simpatomimetice, anticolinergice și metilxantine.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte simpatomimetice sau vasodilatatoare.
La animalele tratate cu clenbuterol, pot apărea tulburări ale ritmului cardiac în timpul anesteziei.
Administrarea concomitentă de narcotice care conțin halogeni (izofluran, metoxifluran) crește riscul de aritmii ventriculare.
În timpul utilizării anestezicelor locale și generale, nu se poate exclude o dilatare vasculară suplimentară și scăderea tensiunii arteriale, în special dacă se utilizează în combinație cu atropină.
Risc crescut de aritmie în cazul administrării simultane de glicozide digitalice.
Produsul medicinal veterinar poate reduce sau neutraliza efectele prostaglandinei F2α și oxitocinei asupra uterului.
Clorhidratul de clenbuterol este un agonist β-adrenergic și este neutralizat ulterior de β-blocante.

Supradozaj:
Dozele de clorhidrat de clenbuterol de până la 4 ori doza terapeutică (administrată pe cale orală), administrate timp de 90 zile, au provocat numai reacții adverse temporare, tipice pentru agoniștii ß2-adrenoreceptorilor (transpirații, tahicardie, tremor muscular), care nu au necesitat tratament.
În caz de supradozaj accidental, se poate utiliza ca antidot un ß-blocant (de exemplu, propranolol).

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

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tahicardie[1]; hipotensiune[1]; Letargie[1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Transpirație crescută[1]; Nervozitate[1]

[1] Tranzitorie.

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

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

Administrare orală.

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

Se administrează 0,8 micrograme de clorhidrat de clenbuterol pe kilogram greutate corporală (adică 0,7 micrograme de clenbuterol pe kg greutate corporală), ceea ce corespunde cu 4 ml soluție orală / 125 kg greutate corporală, de două ori pe zi, spațiate la interval de aproximativ 12 ore (minimum 8 ore).

Durata tratamentului este de maximum zece zile consecutive.
Acest produs medicinal veterinar este destinat tratamentului animalelor individuale.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar se administrează cu o cantitate mică de hrană.
Utilizați seringa furnizată pentru a măsura doza care trebuie administrată. Introduceți vârful aplicator al seringii în orificiul flaconului și extrageți volumul necesar.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250116

Flacon alb din PEÎD cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, cu sistem de închidere securizat pentru copii, și seringă din PEJD.
Produsul medicinal veterinar este furnizat într-o cutie de carton cu un dispozitiv de măsurare, o seringă de 25 ml cu corp din polipropilenă și piston din polietilenă. Seringile sunt gradate în trepte de 1 ml.

Fiecare flacon conține 360 ml.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

11/2026

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos
Tel: +31(0)348 416945

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Țările de Jos

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

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

17. Alte informații