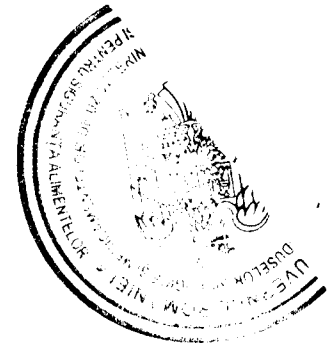




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbactan 150 mg, unguent intramamar pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

### Substanță activă:

Cefquinomă (ca sulfat): 150,0 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal hidrofoab
Parafină lichidă

Unguent intramamar

Unguent uleios –aproape alb

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacii în repaus mamar).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine (vacii în repaus mamar) pentru tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme susceptibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi.

### 3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la vacii cu mastite clinice.

A se vedea secțiunea 3.7.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs trebuie utilizat ținând cont antibiograma și de susceptibilitatea patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale.

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Eficacitatea produsului a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea 3.2 "Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă". În consecință, mastita acută severă (potențial letală), datorată altor specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate să apară după repausul mamar. Practicile de menținere ale igienei trebuie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienizate, departe de spațiul de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe. Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste produse.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spălați mâinile după utilizarea șervețelilor și purtați mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii în repaus mamar):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate
---	-------------------------------

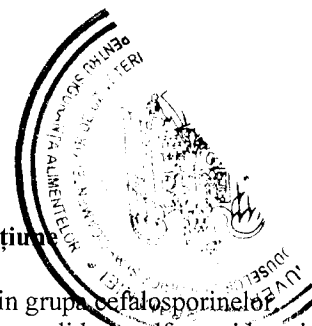
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vacii (inclusiv teratogenicitatea). Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Virbactan este destinat utilizării în perioada gestației. La testele clinice nu au fost observate reacții adverse asupra fetoșilor.

Nu se utilizează în perioada de lactație.



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

A se vedea punctul 4.2 cu privire la rezistența încrucișată a antibioticelor din grupa cefalosporinelor. Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui tip de asociere.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară unică de 150 mg cefquinomă.

Conținutul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervetul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.

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

Nu este cazul.

### 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: 0 zile

Lapte: 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ51DE90

### 4.2 Farmacodinamie

Cefquinoma este un antibiotic din grupa cefalosporinelor din generația a 4-a și acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian. Are efect bactericid și se caracterizează printr-un spectru larg de acțiune și o mare stabilitate în prezența  $\beta$ -lactamazelor.

A fost demonstrată in vitro acțiunea împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*, Staphylococci coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*.

S-a demonstrat printr-un studiu în teren realizat între 2000 și 2002 în Germania, Franța, Belgia și Tarile de Jos că următoarele bacterii sunt sensibile la cefquinomă la valori ale CMI-ului între  $\leq 0.008$   $\mu\text{g} / \text{ml}$  și  $2,0$   $\mu\text{g} / \text{ml}$ : *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*.

O prezentare generală a CMI<sub>90</sub> pentru fiecare bacterie patogenă este prezentată în tabelul de mai jos:

<b>Speciile bacteriene izolate</b>	<b>CMI<sub>90</sub> (µg/ml)</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.5
Staphylococci coagulazo negativi	0.5
<i>Streptococcus uberis</i>	0.063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤0.008
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.032

Cefquinoma, ca cefalosporină de generația a 4-a, combină penetrarea celulară înaltă și stabilitatea față de β-lactamaze. În contrast cu cefalosporinele din generațiile anterioare, cefquinoma nu este hidrolizată de cefalosporinaze cromozomial-codificate de tip Amp-C sau de cefalosporinzele plasmid mediate ale unor specii endobacteriene. Oricum, unele beta-lactamaze cu spectru larg (ESBL) Dezvoltarea potențială a rezistenței împotriva cefquinomei este destul redusă. Rezistența ridicată la cefquinomă ar necesita două modificări genetice în același timp, de ex. hiperproducția de β-lactamaze specifice, ca și o permeabilitate scăzută a membrane.

Nu a fost descrisă rezistența încrucișată pentru mecanismul de alterare a proteinei de legare a penicilinei care se întâlnește la bacteriile Gram pozitive. Rezistența datorată modificării permeabilității membranei poate avea ca rezultat rezistența încrucișată.

### 4.3 Farmacocinetică

Resorbția cefquinomei de la nivelul ugerului în circulația sistemică este neesențială. Concentrația maximă de la nivelul ugerului în perioada de repaus a cefquinomei este atinsă după 7 - 14 zile și scade încet pe toată perioada de repaus.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi pre-umplute compuse din:

- corp din polietilenă de densitate înaltă (HDPE)
- piston din polietilenă de densitate joasă (LDPE)
- capac din polietilenă de densitate joasă (LDPE)

Cutie din carton cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățare.

Cutie din carton cu 5 plicuri cu câte 4 seringi și 20 șervețele de curățare.

Cutie din carton cu 6 plicuri cu câte 4 seringi și 24 șervețele de curățare.

Cutie din carton cu 15 plicuri cu câte 4 seringi și 60 șervețele de curățare.

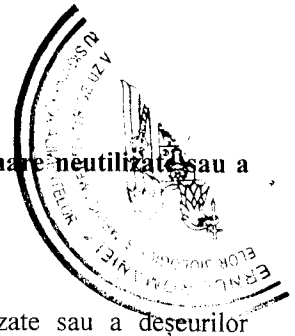
Cutie din carton cu 30 plicuri cu câte 4 seringi și 120 șervețele de curățare.

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 unor astfel de 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**

VIRBAC

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

120075

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 24.01.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

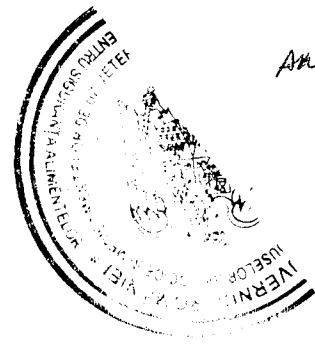
**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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**



## A. ETICHETAREA



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutii din carton cu 1, 5, 6, 15 sau 30 plicuri x 4 seringi și șervețele de curățat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Virbactan 150 mg, unguent intramamar

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

**Substanța activă:**

Cefquinomă (ca sulfat) 150,0 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățare.

**Cutie cu 5 plicuri cu câte 4 seringi și 20 șervețele de curățare.**

**Cutie cu 6 plicuri cu câte 4 seringi și 24 șervețele de curățare.**

**Cutie cu 15 plicuri cu câte 4 seringi și 60 șervețele de curățare.**

**Cutie cu 30 plicuri cu câte 4 seringi și 120 șervețele de curățare.**

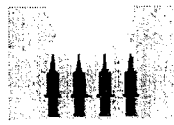
**4. SPECIIȚINTĂ**

Bovine (vacii în repaus mamar).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară.



**DRY COWS**

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

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

A se citiți prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

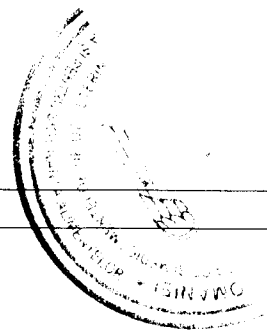
VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120075

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Virbactan 150 mg, unguent intramamar

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:  
Cefquinomă (ca sulfat) 150,0 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacii în repaus mamar).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intramamară.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile  
Lapte: 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {II/aaaa}

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

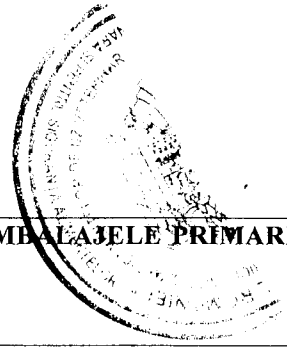
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



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

Seringi din HDPE de 3 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Virbactan

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

150,0 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

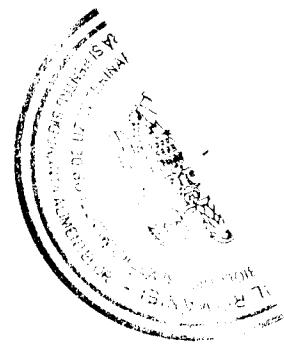
Exp. {ll/aaaa}

ANEXUL nr. 4



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Virbactan 150 mg, unguent intramamar pentru bovine

### 2. Compoziție

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

**Substanța activă:**

Cefquinomă (ca sulfat) 150,0 mg

Unguent intramamar

Unguent uleios –aproape alb

### 3. Specii țintă

Bovine (vacii în repaus mamar).

### 4. Indicații de utilizare

La bovine (vacii în repaus mamar) pentru tratamentul mastitelor subclinice și prevenirea infecțiilor bacteriene noi apărute în timpul perioadei de repaus produse de microorganisme susceptibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococi coagulazo-negativi.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la oricare dintre excipienții.

Nu se utilizează la vacii cu mastite clinice.

A se vedea secțiunea „Atenționări speciale”.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs trebuie utilizat ținând cont de antibiograma și de susceptibilitatea patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului trebuie să se facă în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale.

Nu se utilizează șervețelele pe mameloane cu leziuni.

În cazul utilizării eronate în timpul perioadei de lactație, laptele va fi eliminat pentru 35 de zile.

Eficacitatea produsului a fost stabilită doar pentru patogenii menționați la secțiunea ”Indicații de utilizare”. În consecință, mastita acută severă (potențial letală), datorată altor specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, poate apărea după repausul mamar. Practicile de menținere a igienei

trebuie respectate cu strictețe pentru a reduce acest risc; vacile trebuie adăpostite în grajduri igienizate, departe de spații de mulgere și verificate cu regularitate timp de câteva zile după repausul mamar.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu atingeți acest produs dacă știți că aveți sensibilitate la peniciline sau cefalosporine sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste produse.

Manipulați produsul cu mare grijă, pentru a evita expunerea. Utilizați mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, precum erupții cutanate fi trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i prezentați acest avertisment. Umflături ale feței, buzelor și a ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care manifestă reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea acestuia (și a altor produse care conțin cefalosporine și peniciline) în viitor. Spălați mâinile după utilizarea șervețelelor și purtați mănuși de protecție, dacă se cunoaște sau se suspectează apariția iritației la alcool izopropilic. Evitați contactul cu ochii pentru că alcoolul izopropilic poate cauza iritații oculare.

#### Gestație și lactație:

Nu a fost demonstrată toxicitatea reproductivă la vaci (inclusiv teratogenicitatea). Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxic sau materno-toxice.

Virbactan este destinat utilizării în perioada gestației. La testele clinice nu au fost observate reacții adverse asupra fetoșilor.

Nu se utilizează în perioada de lactație.

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

Efectul neutralizant al substanțelor farmaceutice bacteriostatice (macrolide, sulfonamide și tetraciline) asupra efectului bactericid al cefquinomei, nu a fost evaluat încă. Astfel, nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui tip de asociere.

#### Supradozare:

Nu este cazul.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

## **7. Evenimente adverse**

Bovine (vacii în repaus mamar):

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

Reacție de hipersensibilitate
-------------------------------

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).



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

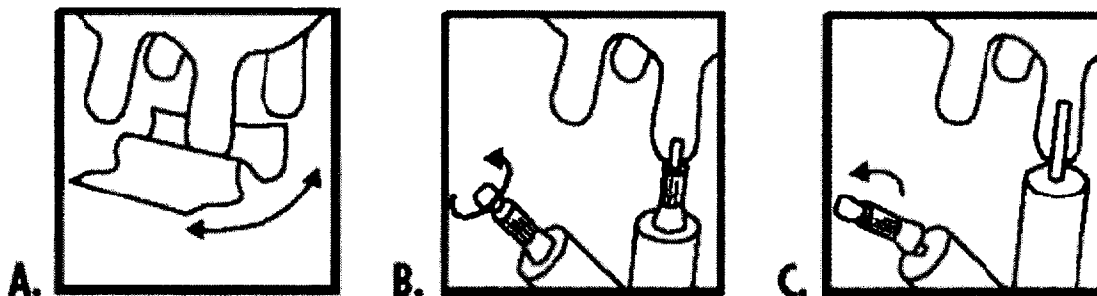
Administrare intramamară unică de 150 mg cefquinomă.

Echivalentul unei seringi trebuie introdus cu atenție în fiecare sfert, imediat după ultimul muls.

### 9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de tratament ugerul trebuie muls complet. Mamelonul și orificiul său trebuie curățate și dezinfectate cu atenție cu șervețul de unică folosință ce însoțește produsul. Trebuie luate măsuri pentru a nu contamina duza injectorului. Se introduce cu atenție aproximativ 5 mm din lungimea totală a duzei și se injectează conținutul unei seringi în fiecare sfert. Se dispersează produsul prin masaj ușor al mamelonul și ugerului.

Seringa trebuie utilizată o singură dată.



A. Se curăță mamelonul cu șervețul inclus.

B. Pentru inserare parțială, se decupează capacul ca în imagine.

C. Pentru inserare totală, se îndepărtează tot capacul.

Nu atingeți vârful cu degetele. Injectați unguentul cu atenție.

### 10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 12 ore după fătare (după perioada uscată standard de 5-9 săptămâni). Dacă perioada uscată a fost mai scurtă de 6 săptămâni, se recomandă testarea laptelui pentru reziduuri înainte de livrare.

### 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

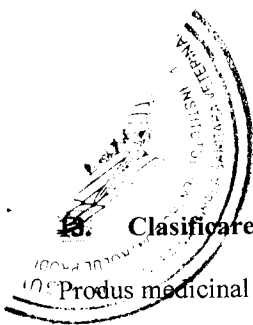
### 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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





#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

10 Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

120075

Cutie din carton cu 1 plic cu 4 seringi și 4 șervețele de curățare.

Cutie din carton cu 5 plicuri cu câte 4 seringi și 20 șervețele de curățare.

Cutie din carton cu 6 plicuri cu câte 4 seringi aplicatoare și 24 șervețele de curățare.

Cutie din carton cu 15 plicuri cu câte 4 seringi și 60 șervețele de curățare.

Cutie din carton cu 30 plicuri cu câte 4 seringi și 120 șervețele de curățare.

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

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

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

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

**SAU**

**HAUPT PHARMA LATINA**

**S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600**

**04100 Borgo San Michele - Latina**

**Italia**

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

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania

Tel: + 40 021 310 88 80

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

