

PROSPECT

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Laboratoarele SOGEVAL
200 avenue de Mayenne – BP 2227
53022 LAVAL Cedex 9
Franța
Tel : 33.2.43.49.51.51
Fax : 33.2.43.53.97.00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini
Enrofloxacin

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un comprimat conține:

Enrofloxacin 50,00 mg

Comprimat

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La câini:

- Tratatamentul infecțiilor tractului urinar inferior (asociate sau nu cu prostatita) și al infecțiilor tractului urinar superior cauzate de *Escherichia Coli* sau *Proteus mirabilis*.
- Tratatamentul piodermitei superficiale și profunde

5. **CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra câinilor tineri sau în creștere (în vârstă de 12 luni rase mici sau de sub 18 luni rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la cățelușii în creștere.

A nu se administra câinilor cu dereglări temperamentale deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea SNC.

A nu se administra la câinii cu hipersensitivitate cunoscută la fluorochinolone sau cu hipersensitivitate cunoscută la unul dintre excipienții produsului.

A nu administra produsul în cazul în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistență încrucișată față de alte chinolone și rezistența încrucișată completă față de fluorochinolone.

A nu se administra împreună cu tetraciclone, fenicoli și macrolide datorită posibilității apariției efectelor antagoniste.

Vezi secțiunea 4.7

6. **REAȚII ADVERSE**

Posibile alterări ale cartilajului articular la cățelușii în creștere (vezi 4.3. contraindicații).



În cazuri rare pot apare voma și anorexie.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Uz oral

5 mg de enrofloxacin/kg greutate vie o dată pe zi, i.e. un comprimat pentru 10 kg zilnic timp de:

- 10 zile în infecțiile tractului urinar inferior
- 15 zile în infecțiile tractului urinar superior și în infecțiile tractului urinar inferior asociate cu prostatita
- până la 21 zile în piodermita superficială depinzând de răspunsul clinic
- până la 49 zile în piodermita profundă depinzând de răspunsul clinic

Tratamentul trebuie reevaluat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice până la jumătatea perioadei de tratament.

Metoda de divizare este următoarea. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu fața marcată la suprafață (fața convexă în sus).

Cu vârful degetului arătător exercitați o presiune ușoară în plan vertical pe mijlocul tabletei și divizați comprimatul în jumătăți. În aceeași ordine se obțin și sferturile exercitând o presiune ușoară la mijlocul jumătății cu vârful degetului arătător și divizați în lungime.

Comprimatele divizate pot fi folosite după cum urmează:

XEDEN 50 mg număr de comprimate pe zi	XEDEN 150 mg număr de comprimate pe zi	Greutate (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4	≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2	≥ 13,5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt aromate, și sunt acceptate de câini, dar pot fi administrate direct în gura câinelui sau adăugate în mâncare dacă este necesar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină.

Acest produs nu necesită o temperatură specială de depozitare.



A nu se utiliza după data marcată pe blister și pe cutia secundară.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele ar trebui utilizate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele ar trebui folosite în baza rezultatelor testului de sensibilitate.

Devierea de la instrucțiunile de administrare specificate în SPC poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea efectul tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Regulamentele locale și oficiale cu privire la antimicrobiene ar trebui luate în considerare înainte de administrării acestui produs.

Utilizați produsul cu grija la câini cu afecțiuni grave hepatice și renale.

Piodermita este de obicei secundară altor boli. Este de dorit să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

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

În cazul ingerării accidentale apălați urgent la ajutorul unui medic și prezentați prospectul produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul în care produsul intra în contact cu ochii, spălați cu foarte multă apă,

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

Folosirea în timpul gestației:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, șinșila) nu au demonstrat efectul teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

A se utiliza în concordanță cu evaluarea de către medicul veterinar raportului beneficiu/risc.

Folosirea în timpul lactației:

Datorită faptului că enrofloxacin trece în laptele matern, folosirea sa nu este indicată la femelele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixină trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste medicamente poate cauza efecte adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere deoarece nivelul seric al teofilinei poate crește.

Administrarea concomitentă cu produse ce conțin aluminiu și magneziu (cum ar fi antiacidele și sucralfate) poate reduce absorbția de enrofloxacină. Aceste medicamente ar trebuie administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

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

Supradozarea poate cauza vomă și stări nervoase (tremurături musculare, lipsă de coordonare și convulsii) care pot face necesară întreruperea tratamentului.

În absența unui antidot cunoscut, se aplică tratament simptomatic și de eliminare a medicamentului.

Dacă este necesar, administrarea aluminiului sau magneziului din antacide sau carbon activat poate reduce nivelul de absorbție al enrofloxacinii.

Conform literaturii, semne de supradozare a enrofloxacinii la caine, precum: inapetență, tulburări gastrointestinale au fost observate la aproximativ de 10 ori doza recomandată când a fost administrată două săptămâni.

Nu au fost observate semne de intoleranță la câinii la care s-a administrat de 5 ori doza recomandată timp de o lună.

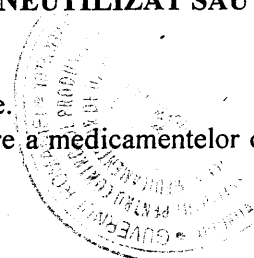


13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau printre resturi menajere.

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

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Reprezentantul local:

S.C. TOROX IMPEX SRL

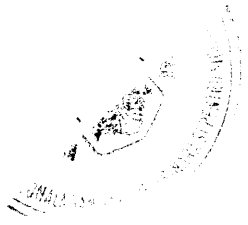
Str. Borsa, nr. 30-32, Bl. 3G, Ap. 39, sector 1

BUCUREȘTI

ROMÂNIA

Tel: + 40 747 060 169





PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Forma farmaceutică

Comprimat



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Un comprimat conține:

Enrofloxacin 50,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

- Tratamentul infecțiilor tractului urinar inferior (asociate sau nu cu prostatita) și infecțiilor tractului urinar superior cauzate de *Escherichia Coli* sau *Proteus mirabilis*.
- Tratamentul piodermitei superficiale și profunde.

4.3 Contraindicații

A nu se administra câinilor tineri sau în creștere (în vârstă de 12 luni rase mici sau de sub 18 luni rase mari) deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la cățelușii în creștere.

A nu se administra câinilor cu dereglări temperamentale deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

A nu se administra la câinii cu hipersensitivitate cunoscută la fluorochinolone sau cu hipersensitivitate cunoscută la unul dintre excipienții produsului.

A nu se administra produsul în cazul în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistență încrucișată față de alte chinolone și rezistența încrucișată completă față de fluorochinolone.

A nu se administra împreună cu tetraciclone, fenicoli și macrolide datorită posibilității apariției efectelor antagoniste.

Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Fluorochinolonele ar trebui utilizate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele ar trebui folosite în baza rezultatelor testului de sensibilitate.

Devierea de la instrucțiunile de administrare specificate în SPC poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea efectul tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Regulamentele locale și oficiale cu privire la antimicrobiene ar trebui luate în considerare înaintea administrării acestui produs.

Utilizați produsul cu grija la câini cu afecțiuni grave hepatice și renale.

Piodermita este de obicei secundara altor boli. Este de dorit să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

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

În cazul ingerării accidentale apălați urgent la ajutorul unui medic și prezentați prospectul produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul în care produsul intra în contact cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Posibile alterări ale cartilajului articular la cățelușii în creștere (vezi 4.3 contraindicații).

În cazuri rare se observă vomă și anorexie.

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

Folosirea în timpul gestației:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, șinșila) nu au demonstrat efectul teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

A se utiliza numai în concordanță cu evaluarea de către medicul veterinar a raportului beneficiu/risc.

Folosirea în timpul lactației:

Datorită faptului că enrofloxacin trece în laptele matern, administrarea sa nu este indicată la femelele în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste medicamente poate cauza efecte adverse datorită întârzierii eliminării din organism. Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere deoarece nivelul seric al teofilinei poate crește.

Administrarea concomitentă cu produse ce conțin aluminiu și magneziu (cum ar fi antacidele și sucralfate) poate reduce absorbția de enrofloxacină. Aceste medicamente ar trebui administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz oral

5 mg de enrofloxacin/kg/zi într-o singură doză zilnică, i.e. un comprimat pentru 10 kg zilnic timp de:

- 10 zile în infecțiile tractului urinar inferior
- 15 zile în infecțiile tractului urinar superior și în infecțiile tractului urinar inferior asociate cu prostatita
- până la 21 zile în piodermita superficială depinzând de răspunsul clinic
- până la 49 zile în piodermita profundă depinzând de răspunsul clinic

Tratamentul trebuie reevaluat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice până la jumătatea perioadei de tratament.



XEDEN 50 mg număr de comprimate pe zi	XEDEN 150 mg număr de comprimate pe zi	Greutate (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4	≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2	≥ 13,5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

Comprimatele sunt aromate și sunt bine acceptate de câini. Tabletele pot fi administrate direct în gura câinelui sau simultan cu mâncarea, dacă este necesar.

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

Supradozarea poate cauza vomă și stări nervoase (tremurături musculare, lipsă de coordonare și convulsii) care pot face necesară întreruperea tratamentului.

În absența unui antidot cunoscut, se aplică tratament simptomatic și de eliminare a medicamentului.

Dacă este necesar, administrarea aluminiului sau magneziului din antacizi sau carbon activat poate reduce nivelul de absorbție al enrofloxacinii.

Conform literaturii, semne de supradozare cu enrofloxacină la câine, precum: inapetență, tulburări gastrointestinale au fost observate la aproximativ de 10 ori doza recomandată când a fost administrată doua săptămâni.

Nu au fost observate semne de intoleranță la câinii la care s-a administrat de 5 ori doza recomandată timp de o lună.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone

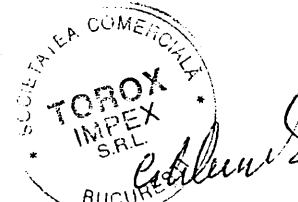
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacin este un antibiotic de sinteză aparținând grupei fluorochinolonei care acționează prin inhibarea topoizomerazei II, o enzimă implicată în mecanismul replicării bacteriene.

Enrofloxacină exercită o activitate bactericidă dependentă de concentrație cu valori similare de concentrație minimă inhibitorie și concentrații minime bactericide. De asemenea posedă o activitate împotriva bacteriilor aflate în faza staționară prin alterarea permeabilității membranei celulare externe fosfolipidice a peretelui celular.

Enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii Gram-negative (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, și *Pasteurella multocida*), față de micoplasme și bacterii Gram-pozitive (*Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.*)

Pseudomonas aeruginosa are o sensibilitate variabilă și de obicei când este susceptibilă are un MIC mai mare decât alte bacterii sensibile.



Inducerea rezistenței la chinolone poate fi dezvoltată prin mutații la nivelul genei giraza a bacteriei și prin schimbări ale permeabilității celulare pentru chinolone.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacin este metabolizat rapid pentru a forma un compus activ, ciprofloxacin.

După administrarea orală a XEDEN 50 (5 mg/kg) la câini:

- Concentrația maximă în plasmă de enrofloxacină, (1,72 $\mu\text{g} / \text{ml}$) a fost observată la 1 ora de la administrare.
- Concentrația maximă în plasmă de ciprofloxacină, (0,32 $\mu\text{g} / \text{ml}$) a fost observată la 2 ore de la administrare.

Enrofloxacin este excretat preponderent prin rinichi. O mare parte a medicamentului de bază și a metabolitelor lui se găsesc în urină.

Enrofloxacin este în mare măsură distribuit în organism. Concentrațiile în țesut sunt de multe ori mai mari decât cele ale serului. Enrofloxacin depășește bariera hematomeningiană. Nivelul de legare al proteinei din ser este de 14% la câini. Timpul de înjumătățire în ser este de 3-5 ore la câini (5 mg/kg). Aproximativ 60% din doză este excretată sub forma de enrofloxacin neschimbat, iar restul sub formă de metaboliți, printre alte ciprofloxacine. Eliminarea totală este aproximativ 9 ml/ min/kg greutate vie la câine.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pudră de ficat de porc
Drojdie
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Copovidonă
Silice coloidală anhidră
Ulei de ricin hidrogenat
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru comercializare:

2 ani

Perioada de valabilitate a produsului după divizarea tabletei:

72 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

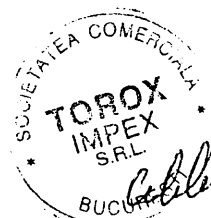
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister complex: (PVDC-TE-PVC/Aluminiu, termosudat, blister: cu 10 comprimate / blister

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate.

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

Laboratoarele SOGEVAL
200 avenue de Mayenne, BP 2227
53022 LAVAL Cedex 9
Franța
Tel: 33.2.43.49.51.51
Fax: 33.2.43.53.97.00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

A – ETICHETARE

(Cutie de carton cu 1 și 10 blistere)

Forma Farmaceutică

Comprimat





PRODUS MEDICINAL VETERINAR
XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

A – ETICHETARE – „AMBALAJUL SECUNDAR”

(Cutie de carton cu 1 și 10 blistere)

Forma Farmaceutică

Comprimat



Calilem

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini
Enrofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Enrofloxacin50,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat în formă de trifoi, de culoare bej, marcat

Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

- Tratatamentul infecțiilor tractului urinar inferior (asociate sau nu cu prostatita) și al infecțiilor tractului urinar superior cauzate de *Escherichia Coli* sau *Proteus mirabilis*.

- Tratatamentul piodermitei superficiale și profunde.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Uz oral

5 mg de enrofloxacin/kg greutate vie o dată pe zi, i.e. un comprimat pentru 10 kg zilnic timp de:

- 10 zile în infecțiile tractului urinar inferior
- 15 zile în infecțiile tractului urinar superior și în infecțiile tractului urinar inferior asociate cu prostatita
- până la 21 zile în piodermita superficială depinzând de răspunsul clinic
- până la 49 zile în piodermita profundă depinzând de răspunsul clinic

Tratatamentul trebuie reevaluat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice până la jumătatea perioadei de tratament.

XEDEN 50 mg număr de comprimate pe zi	XEDEN 150 mg număr de comprimate pe zi	Greutate (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4	≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2	≥ 13,5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

TOXOX
IMPEX
SRL
București

Comprimatele sunt aromate și sunt bine acceptate de câini. Tabletele pot fi administrate direct în gura câinelui sau simultan cu mâncarea, dacă este necesar.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

În cazul ingerării accidentale apălați imediat la ajutorul unui medic și prezentați prospectul produsului. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

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

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

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 prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

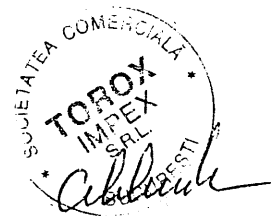
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratoarele SOGEVAL
200 avenue de Mayenne, BP 2227
53022 LAVAL Cedex 9
Franța
Tel: 33.2.43.49.51.51
Fax: 33.2.43.53.97.00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini

PARTEA I B

A – ETICHETARE – BLISTERE

(Cutie de carton cu 1 și 10 blistere)

Forma farmaceutică

Comprimat

Numărul lotului și data expirării (lună/an) sunt tipărite pe ambalajul blister (partea din PVC), vezi punctele 3, 4.

Folia din aluminiu este tipărită cu următoarele mențiuni: vezi punctele 1, 2 și 5.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 50 mg comprimat pentru câini
Enrofloxacin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratoarele SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot (seria) :

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

