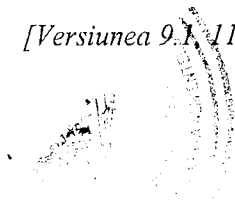


[Versiunea 9.1 / 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xeden 50 mg comprimat pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină50,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere de ficat de porc
Drojdie
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Copovidonă
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Ulei de ricin hidrogenat
Lactoză monohidrat

Comprimat marcat, în formă de trifoi, de culoare bej,
Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- 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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini tineri sau în creștere (câini cu vârsta mai mică de 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni (rase mari) deoarece produsul medicinal veterinar poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la cățeei în creștere.

Nu se utilizează la câini cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la chinolone deoarece există rezistență încrucișată aproape completă față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de alte fluorochinolone. Vezi secțiunea 3.7 și 3.8.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab față de alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Politicile antimicrobiene locale și oficiale trebuie luate în considerare când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizați produsul medicinal veterinar cu grijă la câini cu afecțiuni severe hepatice sau renale.

Piodermita este de obicei secundară la o boală preexistentă. Este recomandat să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă Anorexie Reacție de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice (Ataxia, Tremor, Convulsii, Excitație) Afecțiuni ale cartilajului articular ²

¹ În acest caz, administrarea produsului trebuie oprită.

² Posibile afecțiuni la căței în creștere (vezi secțiunea 3.3 „Contraindicații”)

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, 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

Gestație: Studiile de laborator efectuate pe șobolani și chinchilla nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice..

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație: Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea nu este recomandată în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunile dintre aceste medicamente pot cauza evenimente adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece pot crește nivelurile serice de teofilina.

Utilizarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu (cum ar fi antiacide sau sucralfat) poate reduce absorbția enrofloxacină.

Aceste medicamente trebuie administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

A nu se utiliza cu tetraciclina, fenicoli sau macrolide, din cauza potențialelor efecte antagonice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, echivalent cu 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 reconsiderat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice la jumătatea perioadei de tratament.

Xeden 50 mg Numărul de comprimate pe zi	Xeden 150 mg Numărul de comprimate pe zi	Greutatea câinelui (kg)		
¼		≥ 2	-	< 4
½		≥ 4	-	< 6,5
¾	¼	≥ 6,5	-	< 8,5
1	¼	≥ 8,5	-	< 11
1 ¼	½	≥ 11	-	< 13,5
1 ½	½	≥ 13,5	-	< 17
	¾	≥ 17	-	< 25
	1	≥ 25	-	< 35
	1 ¼	≥ 35	-	< 40
	1 ½	≥ 40	-	< 50
	1 ¾	≥ 50	-	< 55
	2	≥ 55	-	< 65

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

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

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o

ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

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

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

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

Dacă este necesar, administrarea de substanțe antiacide care conțin aluminiu sau magneziu sau carbon activat poate fi utilizată pentru a reduce absorbția enrofloxacinii.

Conform literaturii de specialitate, semne de supradozare cu enrofloxacină la câini, precum inapetență și 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.

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:

QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este un antibiotic de sinteză aparținând grupei fluorochinolonelor 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 inhibitoare 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.

În general, enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii Gram-negative, în special față de Enterobacteriaceae.

Escherichia coli, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* și *Enterobacter spp.* sunt în general sensibile.

Pseudomonas aeruginosa este variabil sensibilă și de obicei când este sensibilă are un MIC mai mare decât alte microorganisme sensibile.

Staphylococcus aureus și *Staphylococcus intermedius* sunt de obicei sensibile.

Streptococii, enterococii, bacteriile anaerobe pot fi considerate în general rezistente.

Inducerea rezistenței la quinolone poate fi dezvoltată prin mutații la nivelul genei *gyrA* a bacteriei și prin schimbări ale permeabilității celulare pentru quinolone.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină este metabolizată rapid pentru a forma un compus activ, ciprofloxacină.

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar (5 mg/kg) la câini:

- Concentrația maximă în plasmă de enrofloxacină (1,72 mcg/mL) a fost observată la 1 ora de la administrare
- Concentrația maximă în plasmă de ciprofloxacină (0,32 mcg/mL) a fost observată la 2 ore de la administrare

Enrofloxacină este excretată preponderent prin rinichi. O mare parte a substanței active și a metabolizilor ei se găsesc în urină.

Enrofloxacină este în mare măsură distribuită în organism. Concentrațiile tisulare sunt de multe ori mai mari decât cele serice. Enrofloxacină trece de bariera hematoencefalică. Nivelul de legare a 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 enrofloxacină neschimbata, iar restul sub forma de metabolizi, printre altele ciprofloxacină. Clearance-ul total este de aproximativ 9 ml/minut/kg greutate corporală la câini.

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Orice comprimate divizate trebuie puse înapoi în blisterul original pentru depozitare.

Orice comprimate divizate rămase, după 3 zile, trebuie eliminate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister complex : blistere din folii termosudate din Aluminu/PVDC-TE-PVC, cu 10 comprimate/blister

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate

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 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

Ceva Sante Animale România SRL,

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160323

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/11/2009

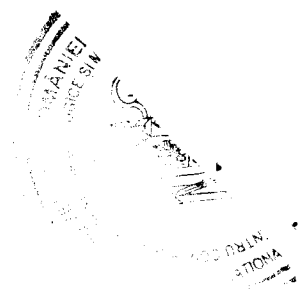
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

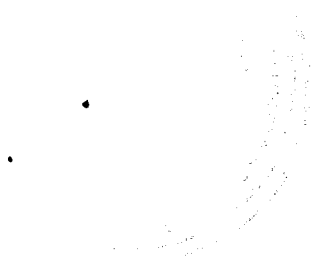
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xeden 50 mg comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Enrofloxacină50,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 comprimate

10 x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Orice comprimate divizate trebuie puse înapoi în blisterul original pentru depozitare.

Orice comprimate divizate rămase, după 3 zile, trebuie eliminate.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160323

15. NUMĂRUL SERIEI

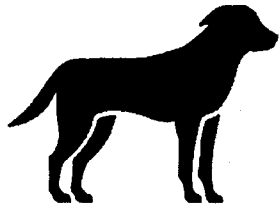
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xeden



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg de enrofloxacină

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Xeden 50 mg comprimat pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină50,0 mg

Comprimat marcat, în formă de trifoi, de culoare bej,
Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini tineri sau în creștere (câini cu vârsta mai mică de 12 luni (rase mici) sau sub 18 luni (rase mari) deoarece produsul medicinal veterinar poate cauza modificări ale cartilajului epifizar la căței în creștere.

Nu se utilizează la câini cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la chinolone deoarece există rezistență încrucișată aproape completă față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de alte fluorochinolone. Vezi secțiunea „Gestație”, „Lactație” și „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab față de alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Politicele antimicrobiene locale și oficiale trebuie luate în considerare când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizați produsul medicinal veterinar cu grijă la câini cu afecțiuni severe hepatice sau renale.

Piodermita este de obicei secundara la o boala preexistenta. Este recomandat să se determine cauza primară și să se trateze animalul în consecință.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și chinchilla nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea nu este recomandată în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunile dintre aceste medicamente pot cauza evenimente adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece pot crește nivelurile serice de teofilina.

Utilizarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu (cum ar fi antiacide sau sucralfat) poate reduce absorbția enrofloxacinii.

Aceste medicamente trebuie administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

A nu se utiliza cu tetraciline, fenicoli sau macrolide, din cauza potențialelor efecte antagonice.

Supradozaj:

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

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

Dacă este necesar, administrarea de substanțe antiacide care conțin aluminiu sau magneziu sau carbon activat poate fi utilizată pentru a reduce absorbția enrofloxacinii.

Conform literaturii de specialitate, semne de supradozare cu enrofloxacină la câini, precum inapetență și 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.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare	Vomă Anorexie
------	------------------

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice (Ataxia, Tremor, Convulsii, Excitație) Afecțiuni ale cartilajului articular ²

¹ În acest caz, administrarea produsului trebuie oprită.

² Posibile afecțiuni la căței în creștere (vezi secțiunea 3.3 „Contraindicații”)

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare orală.

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, echivalent cu 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 reconsiderat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice la jumătatea perioadei de tratament.

Xeden 50 mg Numărul de comprimate pe zi	Xeden 150 mg Numărul de comprimate pe zi	Greutatea câinelui (kg)		
¼		≥ 2	-	< 4
½		≥ 4	-	< 6,5
¾	¼	≥ 6,5	-	< 8,5
1	¼	≥ 8,5	-	< 11
1 ¼	½	≥ 11	-	< 13,5
1 ½	½	≥ 13,5	-	< 17
	¾	≥ 17	-	< 25
	1	≥ 25	-	< 35
	1 ¼	≥ 35	-	< 40
	1 ½	≥ 40	-	< 50
	1 ¾	≥ 50	-	< 55
	2	≥ 55	-	< 65

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare .

Orice comprimate divizate trebuie puse înapoi în blisterul original pentru depozitare.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

Orice comprimate divizate rămase, după 3 zile, trebuie eliminate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutia 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 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

160323

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185, România
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Franța

17. Alte informații