

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xylamidor 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Xilazină (ca hidroclohid) 20 mg

### 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)	1,5 mg
Clorură de sodiu	
Carbonat acid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la aproape incoloră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini, pisici

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Bovine

Pentru sedare, relaxare musculară și analgezie în intervenții chirurgicale minore.  
În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

#### Cai

Pentru sedare și relaxare musculară.  
În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

#### Câini, pisici

Pentru sedare.  
În combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și relaxare musculară.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
A nu se utiliza la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal veterinar intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vomă.

A nu se utiliza în cazul bolilor pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburărilor cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

- A nu se utiliza în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.
- A nu se utiliza în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii.
- A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune și șoc.
- A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat.
- A nu se administra simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).
- A nu se utiliza la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni.
- A nu se utiliza în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (a se consulta secțiunea 3.7).

### 3.4 Atenționări speciale

În cazul bolilor septicemice, în condiții de anemie severă, indicele terapeutic este scăzut.

#### Cai

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizată numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu malfuncție cecală.

După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă; așadar, ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația. Trebuie acordată atenție la administrarea produsului la caii predispuși la laminită.

Caii cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.

Trebuie păstrată pe cât este posibil o doză mică.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

#### Câini, pisici

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece aceasta promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.

Câinii brahicefalici cu boli sau malfuncții ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

#### Bovine

Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.

Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Pauza alimentară la viței poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este păstrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea, bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.

La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare de peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o doză foarte precisă.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Dacă s-a administrat premedicație cu alți agenți (de exemplu, premedicație sedativă sau analgezică) înainte de utilizarea xilazinei, doza xilazinei trebuie redusă.

Mențineți animalele liniștite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.

Evitați administrarea intra-arterială.

Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitat prin menținerea animalului în decubit sternal.

Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului.

Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazină, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.

În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.

Voma apare, în general în 3-5 minute după administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; pot avea acces liber la apa de băut.

Premedicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.

A nu se depăși doza recomandată.

După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.

Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.

Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.

Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor în picioare. Atunci când manipulați crupa calului, trebuie să aveți în vedere posibilitatea unor mișcări defensive, în pofida sedării.

Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.

Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea 3.3. Dacă produsul este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

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

Pentru utilizator:

Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa. Imediat după expunere, spălați zona expusă cu cantități mari de apă. Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea. În cazul contactului accidental al produsului cu ochii sau mucoasa bucală, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Acest produs este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. NU CONDUCEȚI, întrucât auto-injectarea sau ingerarea accidentală poate avea ca rezultat sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a evita auto-injectarea sau ingestia accidentală. Expunerea sistemică accidentală a femeilor însărcinate poate duce la contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului.

Parahidroxibenzoatul de metil poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la parabenii sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist alfa<sub>2</sub>-adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedarea în funcție de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

**Bovine:**

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Contractii uterine, Afecțiuni uterine (implantare redusă a ovulului) Prolapsul penisului (reversibil); Hipersalivație, Activitate ruminală scăzută (inhibarea motilității ruminale), Timpanism al tractului digestiv, Regurgitare, Scaune moi <sup>1</sup> ; Paralizie linguală; Deprimare respiratorie, Stop respirator; Hipotensiune arterială, Bradicardie, Aritmie; Temperatură corporală scăzută (doar după o creștere a temperaturii); Excitație (reacții de excitație paradoxală); Hiperglicemie; Poliurie; Iritație la nivelul locului de aplicare (iritare reversibilă a țesutului local).
--	--

<sup>1</sup>Timp de 24 ore după administrarea de xilazină în doze mari.

**Cai:**

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Colici <sup>2</sup>
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Contractii uterine, Prolapsul penisului (reversibil); Deprimare respiratorie, Stop respirator; Hipotensiune arterială, Bradicardie, Aritmie; Temperatură corporală scăzută; Excitație (reacții de excitație paradoxală) <sup>3</sup> ; Tremor muscular <sup>3</sup> ; Hiperglicemie; Poliurie; Iritație la nivelul locului de aplicare (iritare reversibilă a țesutului local); Transpirație crescută <sup>4</sup> .

<sup>2</sup>Pot apărea colici ușoare în urma utilizării de substanțe cu activitate simpatomimetică selectivă  $\alpha_2$ , întrucât motilitatea intestinului este deprimată temporar de substanțele active din această clasă de substanțe. Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet.

<sup>3</sup>Ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intenși. Deși sunt rare, au fost raportate reacții violente la cai după administrarea xilazinei.

<sup>4</sup>Pe măsură ce efectele sedării dispar.

#### Câini, pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Balonare gastrică <sup>5</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Stop cardiac, Hipotensiune arterială; <sup>6</sup> Dispnee, Bradipnee, Edem pulmonar; <sup>6</sup> Convulsii, Prostrație; Afecțiuni pupilare; Tremor. <sup>6</sup>
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Deprimare respiratorie, Stop respirator (în special la pisici); Bradicardie, Aritmie; Temperatură corporală scăzută; Excitație (reacții de excitație paradoxală); Hiperglicemie; Poliurie; Iritație la nivelul locului de aplicare (iritare reversibilă a țesutului local); Hipersalivație, Voma <sup>7</sup> ; Contrații uterine (pisici).

<sup>5</sup>La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Great Dane, Irish Setter).

<sup>6</sup>La animalele anesteziate, în principal în timpul perioadei de recuperare și după aceasta.

<sup>7</sup>În timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.

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. A se vedea secțiunea „date de contact” din prospect.

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

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în etapele târzii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturii, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

A nu se utiliza la bovine care primesc ovule transplantate, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

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

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum este epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa-2 agoniști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: intravenos sau intramuscular

Cai: intravenos

Câini: intravenos sau intramuscular

Pisici: intramuscular sau subcutanat

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală (gc). Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

#### BOVINE

##### Administrare intravenoasă

În caz de utilizare intravenoasă, doza recomandată pentru administrare intramusculară se va reduce la 1/2 până la 1/3, în funcție de răspunsul individual al animalului. Debutul efectului este accelerat prin administrare intravenoasă, în timp ce durata efectului este de obicei mai scurtă.

Nivel doză	Xilazină (mg/kg gc)	Xylamidor (ml/100 kg gc)	Xylamidor (ml/500 kg gc)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

##### Administrare intramusculară

Nivel doză	Xilazină (mg/kg gc)	Xylamidor (ml/100 kg gc)	Xylamidor (ml/500 kg gc)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0

IV	0,3	1,5	7,5
----	-----	-----	-----

Dacă este necesar, efectul produsului poate fi accentuat sau prelungit printr-o a doua administrare. Pentru a amplifica efectul, se poate administra o doză suplimentară la 20 de minute după prima injectare. Pentru a prelungi efectul, se poate administra o doză suplimentară la 30-40 de minute după prima injectare. Totuși, doza totală administrată nu trebuie să depășească nivelul dozei IV.

**Dozaj I:** Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

**Dozaj II:** Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot și întinde jos.

**Dozaj III:** Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos (anterior se recomandă îndepărtarea hranei).

**Dozaj IV:** Sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

### CAI

Pentru sedare:

0,6 - 1,0 mg xilazină/kg gc pe cale intravenoasă (echivalent cu 3 - 5 ml per 100 kg gc).

În funcție de doză, se obține o sedare ușoară până la profundă, cu analgezie variabilă individuală și scădere profundă a tonusului muscular. În general, caii nu se lasă în decubit.

Pentru inducerea anesteziei în asociere cu ketamina: 1 mg xilazină/kg gc pe cale intravenoasă (echivalent cu 5 ml per 100 kg gc) și, după debutul sedării profunde, 2 mg ketamină/kg gc pe cale intravenoasă.

Dacă este necesară și relaxarea musculară definită, se pot administra relaxante musculare animalului în decubit până la manifestarea primelor semne de relaxare adecvată.

### CĂINI

Pentru sedare:

1 mg xilazină/kg gc pe cale intravenoasă (echivalent cu 0,5 ml per 10 kg gc).

1 - 3 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 0,5 - 1,5 ml per 10 kg gc).

Pentru inducerea anesteziei în asociere cu ketamina:

2 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 1 ml per 10 kg gc) și, după debutul sedării profunde, 6 - 10 mg ketamină/kg gc pe cale intramusculară.

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la câini. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

### PISICI:

Pentru sedare:

2 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 0,1 ml per kg gc).

2 - 4 mg xilazină/kg gc pe cale subcutanată (echivalent cu 0,1 - 0,2 ml per kg gc).

Pentru inducerea anesteziei în asociere cu ketamina:

2 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 0,1 ml per kg gc) și 5 - 15 mg ketamină/kg gc pe cale intramusculară.



Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la pisici. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înainte administrării.

Dopul din cauciuc poate fi punctonat în condiții de siguranță de cel mult 25 de ori.

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

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, depresie respiratorie și a SNC profunde, precum și convulsii. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști  $\alpha_2$ -adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu doxapram).

### **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**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Bovine, cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QN05CM92**

### **4.2 Farmacodinamie**

Xilazina este un derivat de tiazină, cu efect sedativ, hipnotic, anestezic local și hipotensiv. În funcție de specia animală, demonstrează și un puternic efect analgezic și miorelaxant. O analgezie suficientă va fi obținută, în general, numai în combinație cu alte produse.

Este un agonist  $\alpha_2$ -adrenoreceptor și acționează asupra receptorilor presinaptici și postsinaptici ai sistemului nervos central și periferic.

Ca și în cazul clonidinei, sedarea și analgezia pot fi explicate prin stimularea adrenoreceptorilor centrali și periferici  $\alpha_2$ . O parte dintre reacțiile adverse observate par să se bazeze pe același mecanism de acțiune.

### **4.3 Farmacocinetică**

Xilazina este absorbită și distribuită rapid în organismul animalului. Indiferent de specia animală, valoarea plasmatică maximă este atinsă în interval de 12 -14 minute după injecția intravenoasă. În schimb, biodisponibilitatea după administrarea intramusculară depinde de specia animală.

Xilazina se descompune rapid și complet în diferiți metaboliți. Timpul de înjumătățire prin eliminare în urma administrării intravenoase și intramusculare este cuprins între 23 și 60 de minute. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea completă, indiferent de tipul de administrare sau de doză, este de 2 - 3 ore. Într-un test de detectare a reziduurilor efectuat la bovine cu o substanță activă marcată radioactiv, 85% din substanța radioactivă administrată este eliminată prin urină la 24 ore după administrarea pe cale i.v.

## **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: 21 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Flacon din sticlă transparentă de tip I cu 10 ml soluție injectabilă sau flacon din sticlă transparentă de tip II cu 25 ml sau 50 ml soluție injectabilă, închis cu dop de cauciuc brombutil, tip I și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj

10 ml, 25 ml, 50 ml sau 5 x 10 ml flacoane în cutie de carton.

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**

VetViva Richter GmbH

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

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

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

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton (10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml, 50 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Xylamidor 20 mg/ml soluție injectabilă

Xylazine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Xilazină (ca hidrociorid)                      20 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

25 ml

50 ml

5 x 10 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cai, câini, pisici

**5. INDICAȚII**

-

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: i.v., i.m.

Cai: i.v.

Câini: i.v., i.m.

Pisici: i.m., s.c.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**Timp(i) de așteptare:**

Bovine, cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VetViva Richter

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

Flacon din sticlă transparentă de 10 ml, 25 ml, 50 ml închis cu dop din cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Xylamidor



Bovine, cai, câini, pisici

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Xylazine 20 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza până la: ...

**DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
5 x 10 ml



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Xylamidor 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cai, câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Xilazină (ca hidroclohid) 20 mg

#### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,5 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la aproape incoloră.

### 3. Specii țintă

Bovine, cai, câini, pisici

### 4. Indicații de utilizare

#### Bovine

Pentru sedare, relaxare musculară și analgezie în intervenții chirurgicale minore.

În combinație cu alte substanțe pentru anestezie.

#### Cai

Pentru sedare și relaxare musculară. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie și anestezie.

#### Câini, pisici

Pentru sedare. În combinație cu alte substanțe pentru analgezie, anestezie și relaxare musculară.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu obstrucție gastro-intestinală, întrucât este relaxant muscular, iar proprietățile produsului medicinal intensifică efectele obstrucției, existând de asemenea și riscul de vomă.

A nu se utiliza în cazul bolilor pulmonare (deficiență respiratorie) sau tulburărilor cardiace (în special în caz de aritmie ventriculară).

A nu se utiliza în cazuri de afectare a funcției hepatice sau renale.

A nu se utiliza în cazuri de antecedente predeterminate de convulsii.

A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune și șoc.

A nu se utiliza la animale cu diabet zaharat.

A nu se administra simultan cu amine simpatomimetice (de exemplu, epinefrină).

A nu se utiliza la viței cu vârsta mai mică de 1 săptămână, la mânji cu vârsta mai mică de 2 săptămâni sau la căței și pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni.

A nu se utiliza în ultima etapă a gestației (pericol de fătare prematură), cu excepția parturii (a se consulta secțiunea „Atenționări speciale”).

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

În cazul bolilor septicemice, în condiții de anemie severă, indicele terapeutic este scăzut.

### Cai

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Prin urmare, trebuie utilizat numai la caii cu colici, care nu răspund la analgezice. Utilizarea xilazinei trebuie evitată la caii cu afecțiune cecală.

După tratamentul cailor cu xilazină, animalele sunt reticente să meargă; așadar, ori de câte ori este posibil, medicamentul trebuie administrat în locul în care urmează să aibă loc tratamentul/investigația. Trebuie acordată atenție la administrarea produsului la caii predispuși la laminită.

Caii cu boli sau afecțiuni ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.

Trebuie păstrată pe cât este posibil o doză mică.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

### Câini, pisici

Xilazina inhibă motilitatea intestinală normală. Din această cauză, sedarea cu xilazină nu este recomandată pentru radiografiile tractului gastro-intestinal superior, deoarece aceasta promovează umplerea stomacului cu gaz și face interpretarea mai puțin sigură.

Câinii brahicefalici cu boli sau afecțiuni ale căilor respiratorii pot dezvolta dispnee, care poate pune viața animalului în pericol.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

### Bovine

Rumegătoarele sunt extrem de sensibile la efectele xilazinei. În mod normal, bovinele rămân în picioare la doze mai mici, dar este posibil ca unele animale să se întindă jos. La cele mai mari doze recomandate, majoritatea animalelor se vor întinde jos și unele animale se pot lăsa în decubit lateral.

Funcțiile motorii reticulo-ruminale sunt reduse după injectarea xilazinei. Acest lucru poate duce la meteorism. Este recomandat să îndepărtați furajele și apa, la bovinele adulte, timp de câteva ore înainte de administrarea xilazinei. Pauza alimentară la viței poate fi indicată, dar acest lucru trebuie făcut numai după efectuarea unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

La bovine, capacitatea de eructație, tuse și înghițire este păstrată, dar redusă în timpul perioadei de sedare; de aceea, bovinele trebuie supravegheate îndeaproape în timpul perioadei de recuperare: animalele trebuie menținute în decubit sternal.

La bovine, efectele care pun viața în pericol pot apărea după administrarea de doze intramusculare de peste 0,5 mg/kg greutate corporală (insuficiență respiratorie și circulatorie). Prin urmare, este necesară o doză foarte precisă.

Asocierea cu alți agenți pre-anestezici sau agenți anestezici trebuie să facă obiectul evaluării beneficiu/risc. Această evaluare trebuie să ia în considerare compoziția produselor, doza lor și tipul intervenției chirurgicale. Dozele recomandate pot varia în funcție de alegerea asocierii anestezice.

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

Dacă s-a administrat premedicație cu alți agenți (de exemplu, premedicație sedativă sau analgezică) înainte de utilizarea xilazinei, doza xilazinei trebuie redusă.

Mențineți animalele liniștite, deoarece acestea pot răspunde la stimulii externi.

Evitați administrarea intra-arterială.

Timpanismul poate apărea ocazional la bovinele în decubit și poate fi evitat prin menținerea animalului în decubit sternal.

Pentru a evita aspirația de salivă sau hrană, coborâți capul și gâtul animalului. Nu hrăniți animalele înainte de utilizarea produsului.

Animalele mai în vârstă și epuizate sunt mai sensibile la xilazina, în timp ce animalele agitate sau extrem de excitabile pot necesita o doză relativ mare.

În caz de deshidratare, utilizați xilazina cu precauție.

Voma apare, în general în 3 - 5 minute după administrarea xilazinei, la pisici și câini. Se recomandă să țineți câinii și pisicile în repaus alimentar timp de 12 ore înainte de intervenția chirurgicală; pot avea acces liber la apa de băut.

Premedicația cu atropină la pisici și câini poate reduce efectele de salivare și bradicardie.

A nu se depăși doza recomandată.

După administrare, animalelor trebuie să li se permită să se odihnească în liniște, până când medicamentul își face efectul în totalitate.

Se recomandă răcorirea animalelor atunci când temperatura ambiantă este de peste 25 °C și menținerea animalelor calde la temperaturi scăzute.

Pentru proceduri dureroase, xilazina trebuie utilizată întotdeauna în combinație cu anestezie locală sau generală.

Xilazina produce un anumit grad de ataxie; prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în procedurile care implică extremitățile distale și în cazul castrării cailor în picioare. Atunci când manipulați crupa calului, trebuie să aveți în vedere posibilitatea unor mișcări defensive, în pofida sedării.

Animalele tratate trebuie monitorizate până când efectul a dispărut complet (de exemplu, funcția cardiacă și respiratorie, de asemenea, în faza post-operatorie) și ar trebui să fie separate pentru a evita orice incidente.

Pentru utilizare la animale tinere, consultați restricția de vârstă menționată în secțiunea „Contraindicații”. Dacă produsul este destinat utilizării la animale tinere sub aceste limite de vârstă, medicul veterinar trebuie să facă o evaluare a raportului beneficiu/risc.

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

Pentru utilizator:

Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasa. Imediat după expunere, spălați zona expusă cu cantități mari de apă. Îndepărtați hainele contaminate care vin în contact direct cu pielea. În cazul contactului accidental al produsului cu ochii sau mucoasa bucală, clătiți cu cantități mari de apă proaspătă. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului.

Acest produs este un sedativ. Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. NU CONDUCEȚI, întrucât auto-injectarea sau ingerarea accidentală poate avea ca rezultat sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Dacă femeile însărcinate manipulează produsul, trebuie acordată o atenție specială pentru a evita auto-injectarea sau ingestia accidentală. Expunerea sistemică accidentală a femeilor însărcinate poate duce la contracții uterine și scăderea tensiunii arteriale a fătului.

Parahidroxibenzoatul de metil poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la parabenii sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru medic:

Xilazina este un agonist  $\alpha_2$ -adrenoreceptor. Simptomele după absorbție pot implica efecte clinice, inclusiv sedare în funcție de doză, deprimare respiratorie, bradicardie, hipotensiune, gură uscată și hiperglicemie. De asemenea, au fost raportate aritmii ventriculare. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic.

#### Gestație și lactație:

Deși studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat nicio dovadă a efectelor teratogene sau fetotoxice, utilizarea produsului în primele două trimestre de gestație trebuie făcută numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

A nu se utiliza în etapele târzii ale gestației (în special la bovine și pisici), cu excepția parturii, deoarece xilazina provoacă contracții uterine și poate induce travaliu prematur.

A nu se utiliza la bovine care primesc ovule transplantate, deoarece tonusul uterin crescut poate reduce șansa de implantare a ovulului.

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

Alte medicamente cu efect depresor asupra SNC (barbiturice, narcotice, anestezice, tranchilizante etc.) pot provoca deprimări cumulative ale SNC dacă se utilizează cu xilazină. Este posibil să fie necesară reducerea dozelor acestor agenți. Prin urmare, xilazina trebuie utilizată cu prudență în asociere cu neuroleptice sau tranchilizante. Xilazina nu trebuie utilizată în asociere cu medicamente simpatomimetice, cum este epinefrina, deoarece poate apărea aritmie ventriculară.

S-a raportat că utilizarea intravenoasă concomitentă a sulfonamidelor potențate cu alfa-2 agoniști provoacă aritmii cardiace care pot fi fatale. Deși nu au fost raportate astfel de efecte cu acest produs, se recomandă ca administrarea intravenoasă a produselor care conțin trimetoprim/sulfonamidă să nu fie efectuată atunci când caii au fost sedați cu xilazină.

#### Supradozare:

În caz de supradozare accidentală, pot să apară aritmii cardiace, hipotensiune arterială, depresie respiratorie și a SNC profunde, precum și convulsii. Xilazina poate fi antagonizată de antagoniști  $\alpha$ 2-adrenergici.

Pentru tratarea efectelor de deprimare respiratorie cauzate de xilazină, poate fi recomandat sprijin respirator mecanic cu sau fără stimulente respiratorii (de exemplu doxapram).

#### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

### **Bovine:**

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Contracții uterine, afecțiuni uterine (implantare redusă a ovulului) prolapsul penisului (reversibil), hipersalivație, activitate ruminală scăzută (inhibarea motilității ruminale), timpanism al tractului digestiv, regurgitare, scaune moi<sup>1</sup>, paralizie linguală, deprimare respiratorie, stop respirator, hipotensiune arterială, bradicardie, aritmie, temperatură corporală scăzută (doar după o creștere a temperaturii), excitație (reacții de excitație paradoxală), hipoglicemie, poliurie, iritație la nivelul locului de aplicare (iritare reversibilă a țesutului local).

<sup>1</sup>Timp de 24 ore după administrarea de xilazină în doze mari.

### **Cai:**

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

Colici<sup>2</sup>

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Contracții uterine, prolapsul penisului (reversibil), deprimare respiratorie, stop respirator, hipotensiune arterială, bradicardie, aritmie, temperatură corporală scăzută, excitație (reacții de excitație paradoxală)<sup>3</sup>, tremor muscular<sup>3</sup>, hiperglicemie, poliurie, iritație la nivelul locului de aplicare (iritare reversibilă a țesutului local), transpirație crescută<sup>4</sup>.

<sup>2</sup>Pot apărea colici ușoare în urma utilizării de substanțe cu activitate simpatomimetică selectivă  $\alpha$ 2-, întrucât motilitatea intestinului este deprimată temporar de substanțele active din această clasă de substanțe. Ca măsură preventivă, calul nu ar trebui să primească hrană după sedare, până când efectul nu a dispărut complet.

<sup>3</sup>Ca răspuns la stimuli auditivi sau fizici intenși. Deși sunt rare, au fost raportate reacții violente la cai după administrarea xilazinei.

<sup>4</sup>Pe măsură ce efectele sedării dispar.

#### **Câini, pisici:**

Rare (1 - 10 animale din 10 000 animale tratate):

Balonare gastrică<sup>5</sup>

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

Stop cardiac, hipotensiune arterială, dispnee, bradipnee, edem pulmonar, convulsii, prostrație, afecțiuni pupilare, tremor.<sup>6</sup>

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Deprimare respiratorie, stop respirator (în special la pisici), bradicardie, aritmie, temperatură corporală scăzută, excitație (reacții de excitație paradoxală), hiperglicemie, poliurie, iritație la nivelul locului de aplicare (iritare reversibilă a țesutului local), hipersalivație, voma<sup>7</sup>, contracții uterine (pisici).

<sup>5</sup>La rasele sensibile de câini, cu un torace mare (Great Dane, Irish Setter).

<sup>6</sup>La animalele anesteziate, în principal în timpul perioadei de recuperare și după aceasta.

<sup>7</sup>În timpul debutului sedării induse de xilazină, mai ales atunci când animalele tocmai au fost hrănite.

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), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

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

Pentru utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

Bovine: intravenos sau intramuscular

Cai: intravenos

Câini: intravenos sau intramuscular

Pisici: intramuscular sau subcutanat

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Injectarea intravenoasă trebuie făcută lent, în special la cai.

### BOVINE

#### **Administrare intravenoasă**

În caz de utilizare intravenoasă, doza recomandată pentru administrare intramusculară se va reduce la 1/2 până la 1/3, în funcție de răspunsul individual al animalului. Debutul efectului este accelerat prin administrare intravenoasă, în timp ce durata efectului este de obicei mai scurtă.

Nivel doză	Xilazină (mg/kg gc)	Xylamidor (ml/100 kg gc)	Xylamidor (ml/500 kg gc)
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,10	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

## Administrare intramusculară

Nivel doză	Xilazină (mg/kg gc)	Xylamidor (ml/100 kg gc)	Xylamidor (ml/500 kg gc)
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Dacă este necesar, efectul produsului poate fi accentuat sau prelungit printr-o a doua administrare. Pentru a amplifica efectul, se poate administra o doză suplimentară la 20 de minute după prima injecție. Pentru a prelunge efectul, se poate administra o doză suplimentară la 30-40 de minute după prima injecție. Totuși, doza totală administrată nu trebuie să depășească nivelul dozei IV.

**Dozaj I:** Sedare cu ușoară reducere a tonusului muscular. Bovinele sunt încă capabile să stea în picioare.

**Dozaj II:** Sedare cu reducere pronunțată a tonusului muscular și ușoară analgezie. Bovinele rămân în mare parte capabile să stea în picioare, dar se pot și întinde jos.

**Dozaj III:** Sedare profundă, reducere suplimentară a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos (anterior se recomandă îndepărtarea hranei).

**Dozaj IV:** Sedare foarte profundă cu o reducere pronunțată a tonusului muscular, analgezie parțială. Bovinele se întind jos.

### CAI

Pentru sedare:

0,6 - 1,0 mg xilazină/kg gc pe cale intravenoasă (echivalent cu 3 - 5 ml per 100 kg gc).

În funcție de doză, se obține o sedare ușoară până la profundă, cu analgezie variabilă individuală și scădere profundă a tonusului muscular. În general, caii nu se lasă în decubit.

Pentru inducerea anesteziei în asociere cu ketamina:

1 mg xilazină/kg gc pe cale intravenoasă (echivalent cu 5 ml per 100 kg gc) și, după debutul sedării profunde, 2 mg ketamină/kg gc pe cale intravenoasă.

Dacă este necesară și relaxarea musculară definită, se pot administra relaxante musculare animalului în decubit până la manifestarea primelor semne de relaxare adecvată.

### CÂINI

Pentru sedare:

1 mg xilazină/kg gc pe cale intravenoasă (echivalent cu 0,5 ml per 10 kg gc).

1 - 3 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 0,5 - 1,5 ml per 10 kg gc).

Pentru inducerea anesteziei în asociere cu ketamina:

2 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 1 ml per 10 kg gc) și, după debutul sedării profunde, 6 - 10 mg ketamină/kg gc pe cale intramusculară.

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la câini. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

## PISICI:

Pentru sedare:

2 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 0,1 ml per kg gc).

2 - 4 mg xilazină/kg gc pe cale subcutanată (echivalent cu 0,1 - 0,2 ml per kg gc).

Pentru inducerea anesteziei în asociere cu ketamina:

2 mg xilazină/kg gc pe cale intramusculară (echivalent cu 0,1 ml per kg gc) și 5 - 15 mg ketamină/kg gc pe cale intramusculară.

Foarte adesea, administrarea produsului provoacă voma la pisici. Dacă este nedorit, acest efect poate fi atenuat printr-o perioadă de repaus alimentar înaintea administrării.

Dopul din cauciuc poate fi punctonat în condiții de siguranță de cel mult 25 de ori.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se vedea secțiunea: Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

### **10. Perioade de așteptare**

Bovine, cai:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **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.

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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



Dimensiuni de ambalaj

10 ml, 25 ml, 50 ml sau 5 x 10 ml flacoane în cutie de carton.

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 și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

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

Richter Pharma S.R.L.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București

Romania

Tel: +4021 3365428

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

**17. Alte informații**

--

