Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 25 mg/ml, soluție orală pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Clindamicină .....25 mg
(echivalentul a 27,15 mg clindamicină hidroclorică)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Etanol 96% (E1510)	72 mg
Glicerol	
Sorbitol lichid (necristalizat)	
Sucroză	
Propilenglicol	
Aromă de „grătar"	
Acid citric monohidrat	
Apă purificată	

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici:
Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor cauzate de specii de *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.* susceptibile la clindamicină.

Câini:

- Pentru tratamentul plăgilor infectate, abceselor și al infecțiilor cavității bucale/dentare, cauzate sau asociate cu specii de *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*, sensibile la clindamicină.
- Ca tratament adjuvant al manoperelor mecanice sau chirurgicale din cadrul tratamentului infecțiilor gingivale și al țesuturilor periodontale.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la hamsteri, porci de Guineea, iepuri,șinșila, cai sau rumegătoare deoarece, la aceste specii, ingestia de clindamicină poate determina tulburări gastrointestinale severe.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate conduce la creşterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină. Ori de câte ori este posibil, clindamicina trebuie utilizată numai pe baza testelor de sensibilitate, inclusiv testul zonei D.
La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale şi locale.
Este posibil ca clindamicina să favorizeze proliferarea organismelor non-susceptibile, cum ar fi Clostridia spp. şi drojdiile rezistente. În cazul unei infecții secundare, trebuie luate măsuri corective adecvate pe baza observațiilor clinice.
Clindamicina manifestă rezistență paralelă cu lincomicina şi co-rezistență cu eritromicina. Rezistență încrucişată parțială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină şi alte antibiotice macrolide.
In cazul administrării de doze crescute de clindamicină sau pe durata tratamentelor îndelungate de o lună sau mai mult, periodic se impune monitorizarea prin teste renale, hepatice şi hemoleucogramă.
La câinii şi pisicile cu disfuncții renale sau hepatice severe asociate cu tulburări metabolice, doza care trebuie administrată trebuie determinată cu atenție iar starea acestora trebuie monitorizată prin analize de sânge adecvate în timpul tratamentului.
Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Spălați mâinile după utilizare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (clindamicină şi lincomicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Trebuie acordată atenție evitării ingerării accidentale, deoarece acest lucru poate determina efecte gastro-intestinale cum ar fi dureri abdominale şi diaree.
În caz de ingestie accidentală, în mod deosebit în cazul copiilor, sau al apariției reacțiilor alergice, solicitați imediat sfatul medicului şi prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici, câini:

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

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 și lactație:
În timp ce studiile pe șobolani cărora li s-au administrat doze mari de clindamicină au arătat ca aceasta nu este teratogenă și nu afectează semnificativ fertilitatea la masculi și femele, siguranța administrării la cățelele/pisicile gestante sau la masculii reproducători nu a fost stabilită.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Clindamicina traversează bariera placentară și trece din sânge în lapte. Ca o consecință, tratamentul femelelor în lactație poate cauza diaree la căței și pisicuțe.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sărurile și hidroxizii de aluminiu, caolinul și silicatul de aluminiu și magneziu, pot reduce absorbția gastrointestinală a lincosamidelor. Produsele care conțin aceste substanțe trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de a administra clindamicina.
Ciclosporina: clindamicina poate reduce nivelurile de medicament imunosupresiv cu riscul reducerii activității.
Agenții de blocare neuro-musculară: clindamicina posedă activitate intrinsecă de blocare neuro-musculară și trebuie utilizată cu precauție împreună cu alți agenți de blocare neuromusculară (curara). Clindamicina poate accentua blocada neuro-musculară.
Nu utilizați clindamicina în același timp cu cloramfenicol sau macrolide deoarece ambele țintesc unitatea ribozomală 50S și pot apărea efecte antagoniste.
Pe durata administrării simultane a clindamicinei cu aminoglicozide (cum ar fi gentamicina), riscul efectelor adverse (insuficiență renală acută) nu poate fi exclus în totalitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orala.

Doze recomandate:

Pisici:
- Plăgi infectate, abcese: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.
Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

Câini:
- Plăgi infectate, abcese și infecții dentare sau ale cavității bucale: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.
Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielite): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de minim 28 zile.
Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 14 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

Doza	Volum de administrat per kg greutate corporală
- 5,5 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,25 ml per kg
- 11 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,5 ml per kg

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

Este furnizată o seringă gradată de 3 ml care facilitează administrarea produsului medicinal veterinar.

Soluția este aromată. Soluția poate fi administrată direct în gura animalului sau cu cantităţi mici de hrană.

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

Nu au fost raportate efecte adverse la câini dupa administrarea unor doze crescute până la 300 mg/kg/zi de clindamicină.
Voma, anorexia, diareea, leucocitoza și creșterea nivelului enzimelor hepatice, au fost observate ocazional. În aceste cazuri, opriți imediat tratamentul și instituiți tratamentul simptomatic.

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:
QJ01FF01

4.2 Farmacodinamie
Clindamicina este în principal un antibiotic bacteriostatic aparținând grupului de lincosamide. Clindamicina este un analog clorurat al lincomicinei. Funcționează prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Cuplarea reversibilă la subunitatea 50-S a ribozomului bacterian inhibă translația aminoacizilor legați la ARNt, prevenind astfel elongarea lanțului peptidic. De aceea, modul de acțiune al clindamicinei este predominant bacteriostatic.
Clindamicina și lincomicina au rezistență încrucișată, care este de asemenea comună între eritromicină și alte macrolide.
Rezistența obținută poate să apară prin metilarea situsului de legare ribozomal prin mutația cromozomală în organismele Gram pozitive sau prin mecanismele mediate de plasmide în organismele Gram negative.
Clindamicina este activă *in vitro* împotriva a numeroase bacterii *Gram-pozitive*, bacterii anaerobe *Gram pozitive* și *Gram-negative*. Majoritatea bacteriilor *Gram-negative* aerobe sunt rezistente la clindamicină.
„Pragurile CLSI pentru clindamicină sunt disponibile pentru câini pentru *Staphylococcus spp.* și grupul streptococilor beta hemolitici în cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi: S $\leq$0,5 µg / ml; I = 1-2µg / ml; R $\geq$ 4 µg / ml". (CLSI iulie 2013).
Incidența rezistenței la lincosamide în cazul *Staphylococcus spp.* pare să fie larg răspândită în Europa. Datele din literatură (2016) raportează o incidență între 25 și 40% .

4.3 Farmacocinetică
Clindamicina se absoarbe aproape complet după administrarea orală. După administrarea orală a 11 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de 8 µg/ml (C_{max}) a fost atinsă într-o oră (fără nicio influență din partea hranei).
Clindamicina este larg distribuită și se poate concentra în unele țesuturi.
Timpul de înjumătățire prin eliminare al clindamicinei este de aproximativ 4 ore. Aproximativ 70% este excretată în fecale și 30% în urină.
Clindamicina este legată de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 93%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține:
- un flacon multidoză translucid din sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) de 20 ml.
- un capac alb, echipat cu inel de siguranță împotriva accesului copiilor, realizat din polietilenă de înaltă densitate; prevăzut în interior cu o inserție transparentă din polietilenă de joasă densitate
- o seringă de 3 ml pentru administrare orală echipată cu un vârf canulat (tub transparent din polipropilenă și piston alb din polietilenă de înaltă densitate)

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

190004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08/06/2018

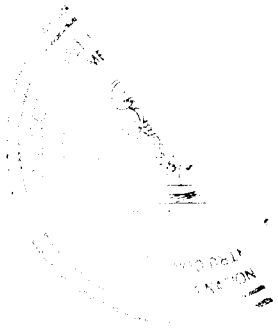
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{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 ŞI PROSPECTUL

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conținând un flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 25 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Substanța activă:
Clindamicină 25 mg
(echivalentul a 27,15 mg clindamicină hidroclorică)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml și o seringă de 3 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clindamicină 25 mg/ml
(echivalentul a 27,15 mg/ml clindamicină hidroclorică)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere a se utiliza până la...

B. PROSPECTUL

Anexa nr. 4

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zodon 25 mg/ml, soluție orală pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Clindamicină .....25 mg
(echivalentul a 27,15 mg clindamicină hidroclorică)
Excipienți:
Etanol 96% (E1510) 72 mg

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

3. Specii țintă

Pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

Pisici:
Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor cauzate de specii de *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.* susceptibile la clindamicină.

Câini:

- Pentru tratamentul plăgilor infectate, abceselor și al infecțiilor cavității bucale/dentare, cauzate sau asociate cu specii de *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*, sensibile la clindamicină.
- Ca tratament adjuvant al manoperelor mecanice sau chirurgicale din cadrul tratamentului infecțiilor gingivale și al țesuturilor periodontale.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus.*

5. Contraindicații

Nu se utilizează la hamsteri, porci de Guineea, iepuri, șinșila, cai sau rumegătoare deoarece, la aceste specii, ingestia de clindamicină poate determina tulburări gastrointestinale severe.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină. Ori de câte ori este posibil, clindamicina trebuie utilizată numai pe baza testelor de sensibilitate, inclusiv testul zonei D.
La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și locale.

Este posibil ca clindamicina să favorizeze proliferarea organismelor non-susceptibile, cum ar fi Clostridia spp. şi drojdiile rezistente. În cazul unei infecţii secundare, trebuie luate măsuri corective adecvate pe baza observaţiilor clinice.
Clindamicina manifestă rezistenţă paralelă cu lincomicina şi co-rezistenţă cu eritromicina. Rezistenţă încrucişată parţială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină şi alte antibiotice macrolide.
In cazul administrării de doze crescute de clindamicină sau pe durata tratamentelor îndelungate de o lună sau mai mult, periodic se impune monitorizarea prin teste renale, hepatice şi hemoleucogramă.
La câinii şi pisicile cu disfuncţii renale sau hepatice severe asociate cu tulburări metabolice, doza care trebuie administrată trebuie determinată cu atenţie iar starea acestora trebuie monitorizată prin analize de sânge adecvate în timpul tratamentului.
Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuţi.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Spălaţi mâinile după utilizare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (clindamicină şi lincomicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Trebuie acordată atenţie evitării ingerării accidentale, deoarece acest lucru poate determina efecte gastro-intestinale cum ar fi dureri abdominale şi diaree.
În caz de ingestie accidentală, în mod deosebit în cazul copiilor, sau al apariţiei reacţiilor alergice, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestaţie şi lactaţie:
În timp ce studiile pe şobolani cărora li s-au administrat doze mari de clindamicină au arătat ca aceasta nu este teratogenă şi nu afectează semnificativ fertilitatea la masculi şi femele, siguranţa administrării la cătelele/pisicile gestante sau la masculii reproducători nu a fost stabilită.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Clindamicina traversează bariera placentară şi trece din sânge în lapte. Ca o consecinţă, tratamentul femelelor în lactaţie poate cauza diaree la cătei şi pisicuţe.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Sărurile şi hidroxizii de aluminiu, caolinul şi silicatul de aluminiu şi magneziu, pot reduce absorbţia gastrointestinală a lincosamidelor. Produsele care conţin aceste substanţe trebuie administrate cu cel puţin 2 ore înainte de a administra clindamicina.
Ciclosporina: clindamicina poate reduce nivelurile de medicament imunosupresiv cu riscul reducerii activităţii.
Agenţii de blocare neuro-musculară: clindamicina posedă activitate intrinsecă de blocare neuro-musculară şi trebuie utilizată cu precauţie împreună cu alţi agenţi de blocare neuromusculară (curara). Clindamicina poate accentua blocada neuro-musculară.
Nu utilizaţi clindamicina în acelaşi timp cu cloramfenicol sau macrolide deoarece ambele ţintesc unitatea ribozomală 50S şi pot apărea efecte antagoniste.
Pe durata administrării simultane a clindamicinei cu aminoglicozide (cum ar fi gentamicina), riscul efectelor adverse (insuficienţă renală acută) nu poate fi exclus în totalitate.

Supradozaj:
Nu au fost raportate efecte adverse la câini dupa administrarea unor doze crescute până la 300 mg/kg/zi de clindamicină.
Voma, anorexia, diareea, leucocitoza şi creşterea nivelului enzimelor hepatice, au fost observate ocazional. În aceste cazuri, opriţi imediat tratamentul şi instituiţi tratamentul simptomatic.

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

7. Evenimente adverse

Pisici, câini:

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

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;icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare orala.

Doze recomandate:

Pisici:
- Plăgi infectate, abcese: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.
Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

Câini:
- Plăgi infectate, abcese și infecții dentare sau ale cavității bucale: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.
Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielite): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de minim 28 zile.
Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 14 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

Doza	Volum de administrat per kg greutate corporală
- 5,5 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,25 ml per kg
- 11 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,5 ml per kg

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Este furnizată o seringă gradată de 3 ml care facilitează administrarea produsului medicinal veterinar.

Soluția este aromată. Soluția poate fi administrată direct în gura animalului sau cu cantități mici de hrană.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a 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

190004

Dimensiunea ambalajului:
O cutie de carton conținând:
- Un flacon multidoză de 20 ml
- O seringa de 3 ml

15. Data ultimei revizuiri 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
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 Louverné Franța	Laboratoires Biové 3 Rue de Lorraine 62510 Arques Franța	Ceva Santé Animale Zone industrielle Très Le bois 22600 Loudéac Franța

17. Alte informații