ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Toltrazuril	30.0 mg
Iron (III)	133.4 mg
(като gleptoferron	355.2 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Phenol	6.4 mg
Sodium chloride	
Docusate sodium	
Simethicone emulsion	
Silica, colloidal anhydrous	
Povidone	
Water for injections	

Тъмно кафява суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасенца на възраст от 24-96 часа след раждане).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За съпътстващата профилактика на желязонедоимъчна анемия и предотвратяване на клинични признаци на кокцидиоза (диария), както и за намаляване на отделянето на ооцисти от новородени прасенца в стопанства с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при прасенца, за които се предполага че имат дефицит на витамин Е и/или селен.

3.4 Специални предупреждения

Както при всички противопаразитни продукти, повтарящата се и честа употреба на антипротозойни продукти от един клас може да доведе до развитие на резистентност.
Препоръчва се да се третират всички прасенца от прасилото.
След като клиничните признаци на кокцидиоза станат очевидни, вече са настъпили сериозни увреждания на тънките черва.
Следователно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на всички животни преди очакваното начало на клиничните признаци, т.е. в препатентния период.

Хигиенните мерки могат да намалят риска от кокцидиоза при свинете. Ето защо се препоръчва едновременно да се подобрят хигиенните условия в съответното стопанство, по-специално чрез намаляване на влагата и подобряване на чистотата.
Ветеринарният лекарствен продукт се препоръчва за прасенца с тегло между 0.9 и 3 kg.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчителната доза не трябва да се надвишава, предвид относително ниската степен на безопасност на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага повече от веднъж.

Не се препоръчва третирането на прасенца с тегло под 0.9 kg.

Използвайте този ветеринарен лекарствен продукт в стопанства, в които *Cystoisospora suis* е била потвърдена в историята. Отговорният ветеринарен лекар трябва да вземе предвид резултатите от клиничните изследвания и/ или анализа на проби от фекалиите и/или хистологични находки, които потвърждават наличието на *C. suis* при предишна проява на инфекция във фермата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към желязо (като глептоферон комплекс) или толтразурил или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Контактът с ветеринарния лекарствен продукт може да причини дразнене на очите или неблагоприятни реакции върху кожата. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случайно попадане върху кожата или очите, измийте засегнатата област с вода.

При случайно самоинжектиране може да се появят локални реакции като дразнене, грануломи или тежки анафилактични реакции при чувствителни хора. Трябва да се внимава за избягване на случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да е вреден за плода. Бременни жени и жени, които възнамеряват да забременеят трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт, особено случайно самоинжектиране.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета (прасенца):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност Смърт[1].

[1] След прилагане на парентерални инжекции с желязо. Тези смъртни случаи са свързани с генетични фактори или недостиг на витамин Е и/или селен или се дължат на повишена чувствителност към инфекции, дължащи се на временно блокиране на ретикулоендотелната система.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.
Да се разклати добре преди употреба (за най-малко 20 секунди).

Препоръчаната доза е 45 mg toltrazuril и 200 mg желязо на прасенце, което е 1.5 ml Forceris суспензия на прасенце. Прилага се еднократно чрез интрамускулно инжектиране зад ухото, между 24 и 96 часа след раждане.

За флаконите от 100 ml, гумената тапа може да бъде пробивана до 30 пъти. За флаконите от 250 ml и 500 ml, гумената тапа може да бъде пробивана до 20 пъти. Ако са необходими повече пробивания от това се препоръчва използването на автоматична спринцовка.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В проучванията за безопасност, след всяко предозиране се наблюдава повишена чувствителност към (системно) бактериално заболяване, артрит и образуване на абсцес и не може да се изключи дозозависимо увеличение на смъртността.

По време на изпитванията за предозиране е наблюдавано преходно намаляване на броя на еритроцитите, концентрацията на хематокрита и хемоглобина без клинични признаци след 14-ия ден след еднократно приложение при видовете животни за които е предназначен продукта при три пъти над най-високата препоръчвана доза (средно 261 mg toltrazuril/прасенце и 1156 mg желязо/прасенце). При 3 пъти по-висока от препоръчваната доза (135 mg toltrazuril /прасенце и 600 mg желязо /прасенце) се наблюдава само слабо и преходно намаляване на еритроцитите след 21 дни.

Дози по-високи от 150 mg /kg/ден и 667 mg /kg /ден съответно за toltrazuril и желязо, т.е. 3 пъти над най-високата препоръчвана доза, не са били оценени в проучванията за безопасност при видовете животни, за които е предназначен продукта. Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт след многократно прилагане не е оценена.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 70 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP51BC01

4.2 Фармакодинамика

Толтразурилът е производно на триазинона и антипротозоен агент. Има кокцидиоцидно действие срещу всички вътреклетъчни стадии от развитието на родовете *Cystoisospora*, това е при мерогония (безполово размножаване) и гамогония (полово размножаване).

Желязото е основен микроелемент. Той играе основна роля в транспорта на кислород чрез хемоглобина и миоглобина, както и има ключова роля в ензимите като цитохроми, каталази и пероксидази.
Инжекционните комплекси на желязо-въглехидрат, като например глептоферон, са установени хематинови агенти във ветеринарната медицина. Ефективни са за значително повишаване на нивата на хемоглобина при прасенца, отглеждани при условия на интензивно животновъдство, при които майчиното мляко в продължение на няколко седмици не осигурява адекватни нива на желязо.
След интрамускулно инжектиране, глипетоферонът се резорбира и метаболизира, за да се освободи желязото за употреба и/или съхранение в съответствие с хранителния статус на животното. Излишното желязо се съхранява главно в черния дроб.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение на 1,5 ml Forceris/прасенце, максималните концентрации от 7 mg/L за толтразурила се достигат около 6 дни след приложението (T_{max} варира от 4 до 7 дни), AUC е около 57 дни.mg/L.

Метаболизира се главно като толтразурил сулфон. След интрамускулно приложение на 1,5 ml Forceris/прасенце максималната концентрация от 10 mg/L за толтразурил сулфона се достига около 13 дни след прилагане (T_{max} варира от 10 до 19 дни), AUC е около 183 дни.mg/L.

Толтразурилът и толтразурил сулфонът се елиминират бавно с време на полуживот от 3 дни всеки. Главният път на екскретиране е с фекалиите.

След интрамускулно инжектиране на Forceris при доза 1,5 ml/прасенце, желязото се резорбира бързо от мястото на инжектиране в капилярите и лимфната система и максимална концентрация от 645 µg/ml се достига след приблизително 0,5 дни, AUC е около 699 ден.mcg/ml. Тъй като желязото се рециклира в тялото, само малко количество от абсорбирано желязо се отделя. Много малки са загубите във фекалиите, потта и урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарено лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни многослойни пластмасови (полипропилен /етилен винил алкохол /полипропилен) флакони със запушалки от бромобутилова гума, покрити с флуорен филм или от хлоробутилова гума и капачки от алуминий /пластмаса, съдържащи 100 ml, 250 ml или 500 ml инжекционна суспензия.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 бутилка от 100 ml.
Картонена кутия с 1 бутилка от 250 ml.
Картонена кутия с 1 бутилка от 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/235/001–003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/04/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа: 30 mg toltrazuril и 133 mg желязо (III) (като gleptoferron)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml
500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (прасенца на възраст 24-96 часа след раждане).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Да се разклати добре преди употреба (за най-малко 20 секунди).

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 70 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/19/235/001 (100 ml)
EU/2/19/235/002 (250 ml)
EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа: 30 mg toltrazuril и 133 mg желязо (III) (като gleptoferron)

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (прасенца на 24-96 часа след раждане).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Да се разклати добре преди употреба за най-малко 20 секунди.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 70 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml инжекционна суспензия за прасета

3. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:
Toltrazuril 30.0 mg
Iron (III) 133.4 mg
(като Глептоферон 355.2 mg)

Помощни вещества:
Phenol 6.4 mg

Тъмно кафява суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (прасенца на възраст 24-96 часа след раждане).

4. Показания за употреба

За едновременно предотвратяване на желязодефицитна анемия и клинични признаци на кокцидиоза (диария), както и за намаляване на отделянето на ооцисти при новородени прасенца във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Cystoisospora suis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при прасенца за които се предполага че имат дефицит на витамин Е и/или селен.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Както при всички противопаразитни продукти, повтарящата се и честа употреба на антипротозойни продукти от един клас може да доведе до развитие на резистентност.
Препоръчва се да се третират всички прасенца от прасилото.
След като клиничните признаци на кокцидиоза станат очевидни, вече са настъпили сериозни увреждания на тънките черва.
Следователно продуктът трябва да се прилага на всички животни преди очакваното начало на клиничните признаци, т.е. в препатентния период.
Хигиенните мерки могат да намалят риска от кокцидиоза при свинете. Ето защо се препоръчва едновременно да се подобрят хигиенните условия в съответното стопанство, по-специално чрез намаляване на влагата и подобряване на чистотата.
Ветеринарният лекарствен продукт се препоръчва за прасенца с тегло между 0.9 и 3 kg.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Препоръчителната доза не трябва да се надвишава, предвид относително ниската степен на безопасност на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага повече от веднъж.

Не се препоръчва третирането на прасенца с тегло под 0.9 kg.
Използвайте този ветеринарен лекарствен продукт в стопанства, в които *Cystoisospora suis* е била потвърдена в историята. Отговорният ветеринарен лекар трябва да вземе предвид резултатите от клиничните изследвания и/или анализа на проби от фекалиите и/или хистологични находки, които потвърждават наличието на *C. suis* при предишна проява на инфекция във фермата.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Хора с установена свръхчувствителност към желязо (като глептоферон комплекс) или толтразурил или някое от помощните вещаства трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Контактът с ветеринарния лекарствен продукт може да причини дразнене на очите или неблагоприятни реакции върху кожата. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случайно попадане върху кожата или очите, измийте засегнатата област с вода.

При случайно самоинжектиране може да се появят локални реакции като дразнене, грануломи или тежки анафилактични реакции при чувствителни хора. Трябва да се внимава за избягване на случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да е вреден за плода. Бременни жени и жени, които възнамеряват да забременеят трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт, особено случайно самоинжектиране.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

Бременност и лактация:
Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:
В проучванията за безопасност, след всяко предозиране се наблюдава повишена чувствителност към (системно) бактериално заболяване, артрит и образуване на абсцес и не може да се изключи дозозависимо увеличение на смъртността.
По време на изпитванията за предозиране е наблюдавано преходно намаляване на броя на еритроцитите, концентрацията на хематокрита и хемоглобина без клинични признаци след 14-ия ден след еднократно приложение при видовете животни за които е предназначен продукта при три пъти над най-високата препоръчвана доза (средно 261 mg toltrazuril/прасенце и 1156 mg желязо / прасенце). При 3 пъти по-висока от препоръчваната доза (135 mg toltrazuril/прасенце и 600 mg желязо/прасенце) се наблюдава само слабо и преходно намаляване на еритроцитите след 21 дни.
Дози по-високи от 150 mg /kg/ден и 667 mg /kg /ден съответно за толтразурил и желязо, т.е. 3 пъти над най-високата препоръчвана доза, не са били оценени в проучванията за безопасност при видовете животни за които е предназначен продукта. Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт след многократно прилагане не е оценена.

Основни несъвместимости:
При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета (прасенца на възраст 24 до 96 часа след раждане):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Реакция на свръхчувствителност, Смърт[1]

[1] След прилагане на парентерални инжекции с желязо. Тези смъртни случаи са свързани с генетични фактори или недостиг на витамин Е и/или селен или се дължат на повишена чувствителност към инфекции, дължащи се на временно блокиране на ретикулоендотелната система.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: https://kvmp.bfsa.bg.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Препоръчаната доза е 45 mg toltrazuril и 200 mg желязо на прасенце, което е 1.5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на прасенце.
Прилага се еднократно чрез интрамускулно инжектиране зад ухото, на възраст между 24 до 96 часа след раждане.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба за най-малко 20 секунди.
За флаконите от 100 ml гумената тапа може да бъде пробивана до 30 пъти. За флаконите от 250 ml и 500 ml гумената тапа може да бъде пробивана до 20 пъти. Ако се налагат повече пробивания от това се препоръчва употребата на автоматична спринцовка.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 70 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и етикета на флакона след „Exp”. Срокът на годност се отнася за последния ден на този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/235/001: картонена кутия с 1 флакон от 100 ml
EU/2/19/235/002: картонена кутия с 1 флакон от 250 ml
EU/2/19/235/003: картонена кутия с 1 флакон от 500 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025
Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France