

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2967

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prinocate 40 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:

Активни субстанции:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectin	10 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxytoluene (E 321)	0,4 mg
Benzyl alcohol (E 1519)	323 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, леко жълт до жълт или до кафеникавожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Малки кучета (≤ 4 kg).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитени кучета или кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*).

Лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркоптозна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Профилактика на дирофилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

Лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*).

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*).

Профилактика на кожна дирофилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*).

Намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*).

Профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*).

Лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*.

Профилактика на спироцеркоза, причинена от *Spirocerca lupi*.

Лечение на паразитози, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни).

Лечение на телазия, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни).

Лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV^{-та} степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки: да се използва съответстващия ветеринарномедицински продукт (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 10 mg/ml моксидектин.

При порове: да не се използва ветеринарномедицински продукт за кучета. Да се използва само продукта за малки котки и порове (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Моля вижте точка 4.5.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесячните третиране е малко вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Честата и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминтици. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на животните, за които е предназначен продуктът, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба). Виж също т. 4.2 и т. 4.9.

Ефикасността на продукта срещу възрастни форми *Dirofilaria repens* не е изпитвана при теренни опити.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg да става само след преценка полза/риск.

Поради ограниченият опит от употребата на този ветеринарномедицински продукт при болни и изтощени животни, да се прилага само след преценка полза/риск при такива животни.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което се третира и/или с други животни.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно.

Продуктът трябва да се прилага само върху здрава кожа.

Този продукт съдържа моксидектин (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в т.4.9. При породите Коли и Староанглийска овчарка и свързаните с тях породи и кръстоски да не сепозволява пероралния прием на продукта, както от третираното куче, така и от други животни.

Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I^{-ва} и II^{-ра} степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета с III^{-та} степен при теренни проучвания. Поради това, при кучета с явни или тежки симптоми да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни диروفиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета, навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличие на опаразитяване преди

започване на профилактичното третиране с продукта. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи медикаменти срещу възрастни диروفиларии. Безопасността на комбинацията от имидаклоприд и моксидектин не е изследвана, когато се прилага в един и същи ден с продукти срещу възрастни диروفиларии. Имидаклопридът е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

С цел предотвратяване достъпа на деца до пипетите, дръжте последните в оригиналната опаковка, докато не дойде време да бъдат употребени и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например скованост, сърбеж и усещане за парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне на ветеринарномедицинския продукт в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Да се избягва контакт с кожата, очите или устата.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие или пуши по време на приложение.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, особено от деца, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Затова се препоръчва нанасянето на продукта да става вечер. На скоро третираните животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Други предпазни мерки

Разтворителят на продукта може да направи петна и да повреди някои материали като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: моксидектинът е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на продуктът може да предизвика временно сърбеж при кучета.

В редки случаи може да се наблюдава омазняване на косъма, еритема и повръщане. Тези признаци изчезват без да се налага допълнително лечение.

В редки случаи е възможно продуктът да предизвика реакция на свръхчувствителност в мястото на прилагане.

Ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на приложение, непосредствено след третиране. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване в мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика в мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Теренните проучвания при кучета, положителни за дирофиляриоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези реакции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третирани кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

По време на лечението с ветеринарномедицинския продукт, не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между комбинацията от имидаклоприд/моксидектин и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофилярии.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за външна употреба (за прилагане върху ограничен участък).

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са: 10 mg/kg телесна маса имидаклоприд и 2,5 mg/kg телесна маса моксидектин, което съответства на 0,1 ml/kg телесна маса от ветеринарномедицинския продукт.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Прилагайте в съответствие със следната таблица:

Кучета (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем (ml)	Imidacloprid (mg/kg телесна маса)	Moxidectin (mg/kg телесна маса)
≤4	imidacloprid/moxidectin 40 mg/10 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*):

Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Вече съществуващите в заобикалящата среда какавиди биха могли да се развият в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо се препоръчва третирането с ветеринарномедицинския продукт да се извършва едновременно с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*):

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни може да се наложи повторно приложение.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*):

Прилага се единична доза от продукта. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно преди всяко третиране. Препоръчва се да се направи контролен преглед 30 дни след третирането от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптозна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*:

Прилагат се две третирания с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*D. immitis*) и кожна диروفилариоза (*D. repens*):

Кучетата, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 4.5. За профилактика срещу диروفилариоза и кожна диروفилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis* и *D. repens*). Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилария в профилактична програма, то първото третиране с този ветеринарномедицински продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност кучетата да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на микрофилярии (*D. immitis*):

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се приложи веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*):

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага ежемесечно в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофилярии (*D. repens*):

Ветеринарномедицинският продукт се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*:

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на опаразитяване, причинено от *Crenosoma vulpis*:

Прилага се единична доза.

Профилактика на спироцеркоза, причинена от *Spirocerca lupi*:

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитявания, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни):

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца. Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третираня, за да се избегне вероятно повторно опаразитяване.

Лечение на телазииоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни):

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), анкилостоми и трихуриди (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* и *Trichuris vulpis*):

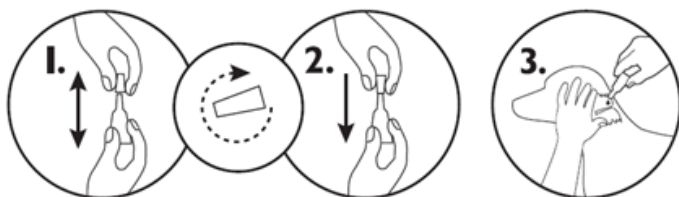
В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторно опаразитяване, причинено от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди.

В неендемични зони за диروفилария, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата ще ги предпази от опаразитяване, причинявано от *Uncinaria stenocephala*.

Начин на прилагане:

1. Извадете една пипета от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Обърнете капачката и поставете другия ѝ край обратно на пипета. Натиснете и завъртете капачката, за да счупите уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. При изправено положение на кучето, разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Продуктът трябва да се прилага само върху **неувредена** кожа. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните съдържанието директно върху кожата.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. Пет пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Комбинацията от имидаклоприд и моксидектин е била прилагана при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третираны на всеки две седмици – общо шест пъти и не са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане. Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни дирофиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третирания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

При случайно поглъщане през устата трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен специфичен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини, моксидектин, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB52.

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклопридът (1-(6-Chloro-3pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine) е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлороникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с продукта. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика, имидаклопридът няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha) е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитицид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу

ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) и на *Dirofilaria repens* (L1, L3), както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гама-аминомаслената киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Продуктът има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след еднократно приложение срещу повторно опаразитяване със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта имидаклопридът бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през периодамежду две третирания. Моксидектинът се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране при кучета. След резорбцията през кожата, моксидектинът се разпределя равномерно в телесните тъкани, но поради своята липофилност, се концентрира предимно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като откриваеми концентрации на моксидектин могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на лечението.

Стойността на $T_{1/2}$ при кучета е около 28.4 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на моксидектин след многократни приложения показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.

Влияние върху околната среда

Вижте точки 4.5 и т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl Alcohol (E 1519)
Propylene Carbonate
Butylhydroxytoluene (E 321)
Trolamine

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова (PP) еднородова пипета със заострена капачка, съставена от полиетилен с висока плътност (HDPE) или полиоксиметилен (POM), или полипропилен (PP), опакована в ламиниран трислоен плик, съставен от полиестер (PETP), алуминий (Al) и полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Картонена кутия съдържаща 1, 3, 4, 6, 24 или 48 пипети.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2967

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/01/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР