

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Хидрокортизон ацепонат Escuphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg,
Еквивалентно на 0,460 mg хидрокортизон

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Пропилен гликол метил етер

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

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

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.
Облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата не са специфични за това заболяване. Следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци, трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно микробиално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг, трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата. Вижте също т. 3.10. В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано в т. 3.9.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

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

Активното вещество е потенциално фармакологично активно при високи дози на експозиция. Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях. Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта. Да се избягва контакт с очите.

Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро, докато мястото на приложение не изсъхне.

Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение.

Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали.

Не пушете докато прилагате ветеринарния лекарствен продукт.

Веднага след използване върнете обратно бутилката във външната опаковка и на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, включително и върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакт с такива материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки	Еритема в мястото на приложение*, сърбеж в мястото на приложение*
-------------	---

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
---	--

* Преходни

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна, няма вероятност от тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Няма налични данни.

При липса на данни, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага чрез натискане на помпичката, от разстояние около 10 cm от третираната повърхност.

Препоръчителната доза е 1.52 mcg хидрокортизонов ацепонат/cm² засегнат кожен участък/ден.

Тази доза се равнява на две пръскания върху квадратна повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.
Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението, това се осъществява само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.
- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с atopичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни.
Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос или атрофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични.
Всяко удължаване на използването на този ветеринарен лекарствен продукт за контрол на atopията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Удължаването трябва да се осъществи след преценка на диагнозата и разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарния лекарствен продукт не изисква никакво втриване.

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

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително раменете и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението. При 12 кучета с атопичен дерматит след локалното приложение на ветеринарния лекарствен продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

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

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD07AC16

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа активно вещество хидрокортизонов ацепонат. Хидрокортизоновият ацепонат е дермокортикоид със силно изразено действие като глюкокортикоид, което означава, че облекчава както възпалението, така и сърбежа, в следствие на което се наблюдава бързо подобряване на състоянието на кожните лезии в случаи на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж. В случай на атопичен дерматит, подобрението ще бъде по-бавно.

4.3 Фармакокинетика

Хидрокортизоновият ацепонат принадлежи към групата на диестерните глюкокортикостероиди.

Диестерите са липофилни компоненти, които ускоряват проникването в кожата, при ниска наличност в кръвната плазма. По този начин хидрокортизоновият ацепонат се натрупва в кожата на кучето, което позволява локална ефикасност при ниска дозировка. Диестерите се трансформират в кожата. От тяхната трансформация зависи силата на действие на съответния терапевтичен клас продукти. При лабораторни животни, хидрокортизоновият ацепонат се елиминира от организма по същия начин, както и хидрокортизона (другото наименование на ендогенния кортизол), чрез урината и изпражненията.

Локалното прилагане на диестери води до висок терапевтичен индекс: висока степен на локална активност и намалени системни вторични реакции.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен терефталат (PET), затворена с бяла полипропиленова капачка на винт с уплътнение и снабдена със спрей помпа.

Картонена опаковка, съдържаща 1 бутилка от 76 ml.

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

Escuphar NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/230/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/08/2018

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

Хидрокортизон ацепонат Ecurphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

76 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху кожата.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

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



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/18/230/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

БУТИЛКА (PET)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Хидрокортизон ацепонат Escuphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

8. ИМЕ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Хидрокортизон ацепонат Ecurphar 0,584 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета

2. Състав

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg,
Еквивалентно на 0,460 mg хидрокортизон

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.
Облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит.

5. Противопоказания

Да не се прилага върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

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

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата не са специфични за това заболяване и следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно бактериално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг, трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата. Вижте също т. **Предозиране.** В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано т. **Дозировка** за всеки вид животно, метод и начин (и) на прилагане.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Активното вещество е потенциално фармакологично активно при високи дози на експозиция. Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях. Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта.

Да се избягва контакт с очите.

Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро докато мястото на приложение не изсъхне.

Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение.

Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали.

Не пушете докато прилагате ветеринарния лекарствен продукт.

Веднага след използването върнете обратно бутилката във външната опаковка и я съхранявайте на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали,

включително и боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели.

Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакт с такива материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна, няма вероятност от тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

При липса на данни, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

Предозиране:

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението. При 12 кучета с атопичен дерматит след локалното приложение на ветеринарния лекарствен продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритема в мястото на приложение (зачервяване на кожата)*, сърбеж в мястото на приложение*
--	---

*Преходни

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 данни за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини на приложение

Прилагане върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага чрез натискане на помпичката от разстояние около 10 cm от третиранията повърхност.

Препоръчителната доза е 1,52 mcg хидрокортизонов ацепонат /cm² засегнат кожен участък/ден. Тази доза се равнява на две пръскания върху повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни. Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, това се осъществява само след преценка полза/риск. Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.
- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни. Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се

преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос или атофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични. Всяко удължаване на използването на този ветеринарен лекарствен продукт за контрол на атопията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Удължаването трябва да се осъществи след преценка на диагнозата и също така разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За предпочитане е спреят да се пръска в добре проветрими помещения. Запалим. Да не се пръска върху открит огън или нагорещени материали. Да не се пуши, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Тъй като е летлив аерозол, ветеринарния лекарствен продукт не изисква никакво втриване.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални мерки за 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

ЕС/2/18/230/001
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 76 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Белгия

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be