

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRINOCATE 250 MG/62,5 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR GRANDS CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 2,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Imidaclopride	250 mg
---------------------	--------

Moxidectine	62,5 mg
-------------------	---------

Excipient(s):

Butylhydroxytoluène (E321)	2,5 mg
----------------------------------	--------

Alcool benzylique (E1519)	2018 mg
---------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution limpide, légèrement jaune à jaune ou à jaune brunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Grands chiens (> 10–25 kg).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes.

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*) et de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- Prévention de la dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),
- Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*),
- Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,
- Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
- Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer chez les chiots âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Pour les chats, la présentation correspondante du médicament vétérinaire (0,4 ou 0,8 mL), qui contient 100 mg d'imidaclopride / mL et 10 mg de moxidectine / mL doit être utilisée.

Pour les furets, ne pas utiliser le médicament vétérinaire destiné aux chiens. Administrer uniquement le produit pour petits chats et furets (0,4 mL).

Ne pas utiliser sur les canaris.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels ne réduira pas l'efficacité du traitement de manière significative. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du

traitement peuvent réduire l'efficacité.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'une molécule appartenant à cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance.

L'utilisation du produit doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir rubriques « Indications d'utilisation » et « Posologie et voie d'administration »).

L'efficacité contre le stade adulte de *Dirofilaria repens* n'a pas été testée dans des conditions terrain.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le traitement des chiens pesant moins de 1 kg devra être basé sur une évaluation du rapport bénéfice/ risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du produit chez les animaux malades ou affaiblis, le produit ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque.

Éviter le contact du contenu de la pipette ou de la dose appliquée avec les yeux ou la bouche de l'animal traité et/ou les autres animaux. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.

Ce produit doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

Ce produit contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le produit tel que décrit dans la rubrique « Posologie et voie d'administration »; en particulier, l'ingestion orale par l'animal traité et/ou les autres animaux en contact direct devra être évitée.

L'innocuité du produit a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

Bien que des études expérimentales de surdosage ont montré que le produit peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivants dans des zones endémiques, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les filaires adultes. L'innocuité de l'association imidaclopride/moxidectine n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un adulticide.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes, conservez la pipette dans son emballage d'origine jusqu'à ce que la pipette soit prête à l'emploi et jetez immédiatement les pipettes utilisées.

Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle du produit, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine devront manipuler le produit avec précaution. Dans de très rares cas, le produit pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/ picotement).

Dans de très rares cas, le produit peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

En cas de projection accidentelle sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Bien se laver les mains après application.

Si une irritation cutanée ou oculaire persiste, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Les animaux traités ne doivent pas être touchés, particulièrement par les enfants, avant que le site d'application ne soit sec. Il est donc recommandé d'appliquer ce produit le soir. Les animaux récemment traités ne devraient pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants.

iii) Autres précautions

Le solvant contenu dans le produit pourrait tâcher ou endommager certains matériaux tels que les cuirs, le tissu, les plastiques ou les surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

Le produit ne doit pas entrer dans les cours d'eau car il a des effets toxiques sur les organismes aquatiques : la moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les eaux de surface pendant les 4 jours suivant le traitement

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation de ce médicament chez les chiens peut entraîner un prurit transitoire. Dans de rares cas, un aspect gras du pelage, un érythème ou des vomissements peuvent apparaître. Les signes disparaissent sans aucun traitement. Le médicament peut, dans de rares cas, provoquer des réactions locales d'hypersensibilité. Si l'animal se lèche au site d'application, des signes neurologiques (la plupart transitoires) peuvent être observés dans de très rares cas (voir rubrique « Surdosage »).

La solution a une saveur amère et peut provoquer occasionnellement une salivation si l'animal se lèche au site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du site d'application.

Dans de très rares cas, le produit peut être à l'origine d'une sensation au site d'application, qui peut être à l'origine d'un changement de comportement transitoire tel que léthargie, agitation et inappétence.

Une étude terrain a montré que chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque avec microfilarémie, il y a un risque de signes respiratoires sévères (toux, tachypnée et dyspnée) pouvant nécessiter un traitement vétérinaire rapide. Durant cette étude, ces réactions étaient fréquentes (observées chez 2 des 106 chiens traités). Des signes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées, anorexie) et léthargie sont également des effets indésirables fréquents après traitement de ces chiens.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études de laboratoire menées avec l'imidaclopride ou la moxidectine n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique chez le rat ou le lapin.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec le produit, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre l'association imidaclopride/moxidectine et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

L'innocuité du produit administré le même jour qu'un adulticide pour éliminer les filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe uniquement (utilisation en spot-on)

Schéma posologique :

La dose minimale recommandée est de 10 mg d'imidaclopride / kg de poids corporel et 2,5 mg de moxidectine / kg de poids corporel, équivalant à 0,1 mL / kg de poids corporel.

Le rythme du traitement devra être basé sur le diagnostic individuel du vétérinaire et sur la situation épidémiologique locale.

Administrer selon le tableau suivant :

Chiens [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [mL]	Imidaclopride [mg/kg de poids corporel]	Moxidectine [mg/kg de poids corporel]
> 10-25	imidaclopride/moxidectine 250 mg/62,5mg solution pour spot-on pour grands chiens	2,5	10-25	2,5-6,25

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement avec le médicament vétérinaire des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le produit devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces.

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)

Une dose unique doit être administrée. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux.

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Une dose unique du produit doit être administrée. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Une dose unique doit être administrée deux fois à 4 semaines d'intervalle.

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*) et de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Les chiens vivants dans des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués à la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque et de la dirofilariose sous-cutanée, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis* et *D. repens*). Le produit pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la dirofilariose dans un programme de prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chiens n'ont pas de risque de contracter la dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des microfilaries (*D. immitis*)

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (stade adulte de *Dirofilaria repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

Réduction des microfilaires (ver cutané) (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Une dose unique doit être administrée.

Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux.

Dans les zones endémiques, une application régulière mensuelle prévient l'angiostrongylose et les infestations patentes d'*Angiostrongylus vasorum*.

Traitement de *Crenosoma vulpis*

Une dose unique doit être administrée.

Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation.

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

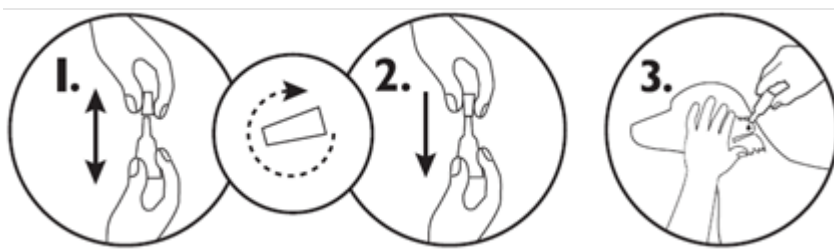
Dans les zones endémiques pour la dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la dirofilariose, le produit peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastrointestinaux.

Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

Mode d'administration

1. Enlever une pipette de l'emballage. Tenir la pipette applicatrice en position verticale, tourner et retirer le bouchon.
2. Retourner le capuchon et remettre l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour perforer l'orifice, puis retirez le capuchon de la pipette.
3. Le chien étant immobile, écarter les poils entre les omoplates de façon à ce que la peau soit visible.

Le produit doit être appliqué uniquement sur une peau saine. Placer la pointe de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau.



4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée de l'association d'imidaclopride et de moxidectine a été tolérée chez les chiens adultes sans aucun effet ou signe clinique indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été tolérée sans aucun effet ou signe clinique indésirable.

L'association d'imidaclopride et de moxidectine a été administrée à des chiots 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que de l'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais l'innocuité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40 % d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10 % d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria* ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, lactones macrocycliques, milbémécines, moxidectine, associations.

Code ATC-vet : QP54AB52

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central (SNC) de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémécines. C'est un antiparasitaire actif contre un large spectre de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) et *Dirofilaria repens* (L1, L3). Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux à ions chlorures de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion.

Le médicament a une action persistante et protège les chiens contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, et *Angiostrongylus vasorum* pendant 4 semaines après une administration unique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée du produit, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitement.

La moxidectine est absorbée par voie cutanée et atteint sa concentration plasmatique maximale environ 4 à 9 jours après le traitement chez le chien. Après son absorption par voie cutanée, la moxidectine est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels. Son T_{1/2} chez le chien est d'environ 28,4 jours.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre après 4 administrations mensuelles consécutives chez le chien.

Propriétés environnementales

Voir rubriques « Précautions particulières d'emploi » et « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de

médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ».

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Carbonate de propylène

Butylhydroxytoluène (E 321)

Trolamine

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du produit tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unitaire polypropylène blanc (PP)

Fermeture à pointe composée de polyéthylène haute densité (PEHD) ou de polyoxyméthylène (POM) ou de polypropylène (PP)

Sac triplex laminé composé de polyester (PETP), d'aluminium (Al) et de polyéthylène basse densité (PEBD)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8895451 4/2019

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 2,5 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 2,5 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 2,5 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 2,5 mL
Boîte de 24 sachets de 1 pipette de 2,5 mL
Boîte de 48 sachets de 1 pipette de 2,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/02/2020

10. Date de mise à jour du texte

17/11/2023