



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 10 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

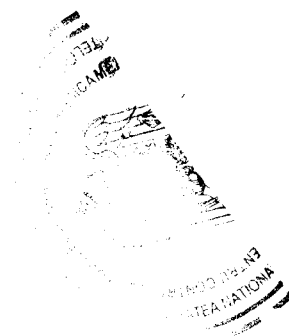
Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Pimobendan 10,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Acid stearic
Copovidonă
Croscarmeloză sodică
Acid malic
Amidon din porumb
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Drojdie uscată (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Ficat de porc pudră



Comprimate rotunde de culoare bej spre maro deschis, cu o singură linie de marcaj pe o parte. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câine, cauzată de insuficiența valvulară (regurgitație mitrală și/sau tricuspida) sau cardiomiopatiei dilatative. (Vezi și secțiunea 3.9).

3.3 Contraindicații

Nu utilizați pimobendan în cardiomiopatia hipertrofică sau în boli în care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (cum ar fi, de exemplu, stenoza aortică). Nu se utilizează la câini cu afectare severă a funcției hepatice, deoarece pimobendanul este metabolizat în principal pe cale hepatică. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. (Vezi și secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie verificată cu regularitate glicemia la câinii cu diabet zaharat.

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace.

(Vezi și secțiunea 3.6).

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

Comprimatele divizate și neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, sau în flacon și introduse în cutia de carton. Păstrați într-un loc sigur, fără a se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Închideți bine capacul flaconului după extragerea numărului necesar de comprimate sau porțiuni de comprimate.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului și eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă ¹ , Diaree ² , Anorexie ² , Letargie ² , Frecvență cardiacă crescută ¹ , afecțiune valvulară cardiacă ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Peteșii pe mucoase ⁴ , Hemoragii ^{4,5}

¹ Dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

² Tranzitorii

³ S-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câinii cu valvulopatie mitrală.

⁴ Deși o legătură cu pimobendanul nu a fost clar stabilită, aceste efecte asupra hemostazei primare dispar la întreruperea tratamentului.

⁵ Subcutanate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Studiile de laborator la șobolani și iepuri au arătat dovezi ale efectelor maternotoxice și embriotoxice la doze mari. Pimobendanul este excretat în lapte. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație și lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem și de β -blocantul propranolol.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Comprimatele trebuie administrate pe cale orală, doza fiind între 0,2 mg și 0,6 mg pimobendan/ kg greutate corporală per zi. De preferat a se administra o doză de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală. Doza trebuie divizată în două administrări zilnice (0,25 mg/kg greutate corporală, per fiecare administrare), utilizând o combinație potrivită de comprimate întregi sau jumătăți. O jumătate de doză dimineata și cealaltă după aproximativ 12 ore.

Fiecare administrare trebuie făcută cu aproximativ o oră înainte de masă. Sunt ingerate în mod spontan de către animal sau se plasează direct în gură.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 10 mg dimineata și un comprimat masticabil de 10 mg seara pentru o greutate corporală de 40 kg.

Comprimatele (comprimatele de 1,25, 5 și 10 mg) sunt divizibile în 2 părți egale.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în asociere cu un diuretic, cum ar fi, de exemplu, furosemidul.

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

În caz de supradozare pot să apară un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, trebuie redusă doza și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

În cazul expunerii prelungite (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle, la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări sunt de origine farmacodinamică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamie

Pimobendanul, un derivat de benzimidazol-piridazinonă, este o substanță non-simpaticomimetică, non-glicozid inotropică cu proprietăți vasodilatatoare accentuate.

Pimobendanul își exercită efectul de stimulare al miocardului printr-un mecanism dual de acțiune: creșterea sensibilității pentru calciu a miofilamentelor cardiace și inhibarea fosfodiesterazei (tipul III). De asemenea, manifestă un efect vasodilatator datorită acțiunii inhibitorii a activității fosfodiesterazei III. Prin urmare, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici de acțiunea glicozidelor cardiace, nici de cea a simpaticomimeticelor.

Când a fost utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul medicinal veterinar a demonstrat o ameliorare a calității vieții și creșterea speranței de viață a câinilor tratați.

Când a fost utilizat la un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică, în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul medicinal veterinar a demonstrat o ameliorare a calității vieții și creșterea speranței de viață a câinilor tratați.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a pimobendanului, biodisponibilitatea absolută este de 60-63%. Deoarece aportul de hrană simultan sau precedent reduce biodisponibilitatea, pimobendanul trebuie administrat cu aproximativ o oră înaintea administrării hranei.

După administrarea orală a unei doze de pimobendan de 0,25 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă a fost de 17,4 μg/L (adică C_{max}) și AUC a fost de 20.9 h*μg/L (adică AUC_{0-t}).

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, ceea ce indică faptul că pimobendanul este distribuit rapid în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatică este de 93%.

Compusul este demetilat prin oxidare până la metabolitul activ major (UD-CG 212). Etapele metabolice succesive sunt reprezentate de conjugați de fază II ai UD-CG 212, în principal glucuronizi și sulfați.

Timpul de înjumătățire plasmatic prin eliminare al pimobendanului este de 0,4 ore, corespunzând unui clearance crescut de 90 ml/min/kg și unui timp mediu scurt de rezistență de 0,5 ore.

Metabolitul activ principal este eliminat cu un timp de înjumătățire plasmatică de 2,0 ore. Aproape întreaga doză este eliminată prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Blister: Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Flacon: Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Blistere: Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

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

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în flacon și utilizată la următoarea administrare.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere: blistere din Poliamidă-Aluminiu-Clorură de Polivinil / aluminiu sigilate termic.

Cutie din carton cu 8 sau 24 blistere x 4 comprimate.

Flacon: flacon de polietilenă de înaltă densitate cu capac cu filet cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Flacon de 150 ml ce conține 30 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230047

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23/02/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

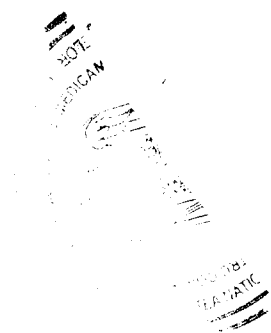
LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 10 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Pimobendan 10,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 2 luni.

După deschidere a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în flacon și utilizată la următoarea administrare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230047

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 10 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Pimobendan 10,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 2 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în flacon și utilizată la următoarea administrare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton conținând 32 sau 96 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 10 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Pimobendan 10,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

32 comprimate

96 comprimate

4. SPECIIȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. **NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



14. **NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

230047

15. **NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMĂRE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zelys 10 mg comprimate masticabile



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 mg pimobendan

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zelys 10 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Pimobendan 10,00 mg

Comprimate rotunde de culoare bej spre maro deschis, cu o singură linie de marcaj pe o parte.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câine, cauzată de insuficiența valvulară (regurgitație mitrală și/sau tricuspidă) sau cardiomiopatiei dilatative. (Vedeți și secțiunea “Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

5. Contraindicații

Nu utilizați pimobendan în cardiomiopatia hipertrofică sau în boli în care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (cum ar fi, de exemplu, stenoza aortică).

Nu se utilizează la câini cu afectare severă a funcției hepatice, deoarece pimobendanul este metabolizat în principal pe cale hepatică. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

(Vedeți și secțiunea “Gestatie și lactatie”).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

Numai pentru medicii veterinari

Trebuie verificată cu regularitate glicemia la câinii cu diabet zaharat.

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace.

(Vezi și secțiunea „Evenimente adverse”).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

Comprimatele divizate și neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, sau în flacon și introduse în cutia de carton. Păstrați într-un loc sigur, fără a se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Închideți bine capacul flaconului după extragerea numărului necesar de comprimate sau porțiuni de comprimate.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului și eticheta.
Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Studiile de laborator la șobolani și iepuri au arătat dovezi ale efectelor maternotoxice și embriotoxice la doze mari. Pimobendanul este excretat în lapte. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație și lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Numai pentru medicii veterinari

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem și de β -blocantul propranolol.

Supradozare:

În caz de supradozare, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

Numai pentru medicii veterinari

În caz de supradozare pot să apară un efect cronotrop pozitiv, vomă, apatie, ataxie, murmur cardiac sau hipotensiune. În această situație, trebuie redusă doza și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

În cazul expunerii prelungite (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle, la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări sunt de origine farmacodinamică.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă ¹ , Diaree ² , Anorexie ² , Letargie ² , Frecvență cardiacă crescută ¹ , afecțiune valvulară cardiacă ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Peteșii pe mucoase ^{4,5} , Hemoragii ^{4,6}

¹ Dependent de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

² Tranzitorii

³ S-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câinii cu valvulopatie mitrală.

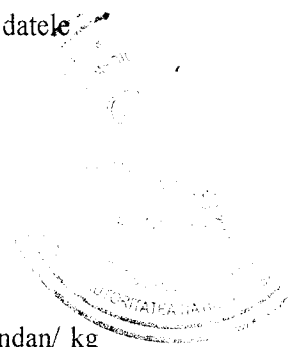
⁴ Deși o legătură cu pimobendanul nu a fost clar stabilită, aceste efecte asupra hemostazei primare dispar la întreruperea tratamentului.

⁵ Decolorări punctuale ale mucoasei datorită hemoragiilor

⁶ Subcutanate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.



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

Utilizare orală.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Comprimatele trebuie administrate pe cale orală, doza fiind între 0,2 mg și 0,6 mg pimobendan/ kg greutate corporală per zi. De preferat este a se administra o doză de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală. Doza trebuie divizată în două administrări zilnice (0,25 mg/kg greutate corporală, per fiecare administrare), utilizând o combinație potrivită de comprimate întregi sau jumătăți. O jumătate de doză dimineața și cealaltă după aproximativ 12 ore.

Fiecare doză trebuie administrată cu aproximativ o oră înainte de masă.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 10 mg dimineața și un comprimat masticabil de 10 mg seara pentru o greutate corporală de 40 kg.

Comprimatele (comprimatele de 1,25, 5 și 10 mg) sunt divizibile în 2 părți egale.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în asociere cu un diuretic, cum ar fi, de exemplu, furosemidul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Sunt ingerate în mod spontan de către animal sau se plasează direct în gură.

10. Perioade de așteptare

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Blistere: Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în blister și utilizată la următoarea administrare.

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

Flacon: Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se feri de umiditate.

Orice porțiune de comprimat neutilizată trebuie returnată în flacon și utilizată la următoarea administrare.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230047

Blistere: Cutie din carton cu 8 sau 24 blistere x 4 comprimate.

Flacon: Flacon de 150 ml ce conține 30 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Franța

17. Alte informații

