

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Acticam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg.

Excipient (excipienți):

Etanol anhidru 150 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

La pisici nu trebuie utilizat nici un tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte AINS, întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță pentru asemenea tratamente de întreținere.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul ameliorării durerii post-operatorii la pisici, parametrii de siguranță au fost determinați numai în cazul anesteziei cu tiopental/halotan.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

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

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la meloxicam trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice. La câini, în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastro-intestinală. La câini, aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Acticam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată

în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea substanțe să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Acticam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini:

Tulburări musculo-scheletale:

Injecție subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Injecție intravenoasă sau subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu, 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Injecție subcutanată unică, în doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 μg/ml în cazul câinilor și 1,1 μg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

Distribuția

La câini există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97% din cantitatea de meloxicam se leagă pe proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază.

Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore în cazul câinilor și de 15 ore în cazul pisicilor. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol
Poloxamer 188
Glicofurol
Meglumină
Glicină
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon pentru injecție de 10 ml, din sticlă incoloră, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/088/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 09.12.2008
Data ultimei reinnoiri: 09.12.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

...

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE
COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor
de produs

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Acticam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Meloxicam.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului după desigilare: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/088/004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Acticam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Meloxicam.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: i.v. sau s.c.
Pisici: s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate a flaconului după desigilare: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
Acticam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Acticam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici.
Meloxicam.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Meloxicam 5 mg/ml.
Etanol 150 mg/ml.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice. La câini, în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastro-intestinală. La câini, aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu,

dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale. În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini: administrarea unică a 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg).

Pisici: administrarea unică a 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg).

Câini:

Tulburări musculo-scheletale: injecție subcutanată unică.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): injecție intravenoasă sau subcutanată unică înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi: injecție subcutanată unică înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după (EXP).

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În scopul ameliorării durerii post-operatorii la pisici, parametrii de siguranță au fost determinați numai în cazul anesteziei cu tiopental/halotan.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

La pisici nu trebuie utilizat nici un tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte AINS, întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță în pentru asemenea tratamente de întreținere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la meloxicam trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestatie/Lactatie

Vezi punctul „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv la legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Acticam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea substanțe să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Acticam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilitati

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

...

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile de ambalaje:

Flacon pentru injecție de 10 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Тел: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Česká republika

Cymedica spol. s.r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 706 211
info@cymedica.cz

Lietuva

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Magyarország

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Danmark

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

España

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

France

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Malta

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar NV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 (0)88 003 38 00
info@ecuphar.nl

Norge

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Österreich

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Polska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Portugal

Campifarma LDA
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro
Empresarial Sintra, Estoril V E24
PT- 2710-297 Sintra
Tel: + 351 211 929 009
info@campifarma.com

România

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ireland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ísland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Sími: + 32 (0)50 31 42 69
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
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
SK-960 01 Zvolen
Tel: +421 455 400 040
info@cymedica.sk

Suomi/Finland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Sverige

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

United Kingdom

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be