

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxivet 0,5 mg /ml suspensie orală pentru câini.

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

### **Substanța activă**

Meloxicam                      0,5 mg

### **Excipient**

Benzoat de sodiu              1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală. Suspensie opacă de culoare alb-gălbui.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Combaterea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și/sau cronice ale sistemului musculo-scheletal la câini.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se administra cățelelor gestante sau care alăptează.

A nu se utiliza în cazul câinilor care suferă de tulburări gastrointestinale, precum iritații și hemoragii, disfuncție cardiacă, hepatică sau renală și tulburări hemoragice.

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate față de substanța activă sau față de vreunul dintre excipienți.

A nu se folosi la cățeleii cu vârste sub 6 săptămâni.

### **4.4 Atenționări speciale**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu acest medicament de uz veterinar.

În caz de ingestie accidentală, 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 diaree hemoragică, hematemeză, ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii, dispărând după încheierea tratamentului, fiind severe sau fatale doar în cazuri foarte rare.

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

### **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 medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, 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. Meloxicvet nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra niciun tratament, înainte de începerea tratamentului. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacologice ale produselor folosite anterior.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează pe cale orală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

A se administra împreună cu mâncarea.

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,2 mg meloxicam/kg corp în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg corp.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de dozare inclusă în pachet. Seringa se adaptează sticlei și are gradată o scală reprezentând kg corp, care corespunde cu doza de întreținere (0,1 mg meloxicam/kg corp). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere.

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 3-4 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile cel târziu dacă nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de Meloxicam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale. Evitați contaminarea în timpul utilizării.

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

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

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

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul inhibă ciclooxygenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxygenaza-1 (COX-1).

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

##### Absorbție

Meloxicam este complet absorbit după administrarea pe cale orală iar concentrația plasmatică maximă este obținută după aproximativ 6,1 ore. Atunci când produsul este administrat conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatiche stabile de meloxicam sunt atinse în a doua zi de tratament.

##### Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97 % din meloxicam este legat de proteinele plasmatiche. Volumul distribuției este de 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloxicam se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Meloxicam 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.

##### Eliminare

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

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

celuloză microcristalină

gumă xanthan  
carboximetilceluloză  
benzoat de sodiu  
zaharinat de sodiu  
glicerol  
sorbitol  
acid citric monohidrat  
hidroxid de sodiu  
apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

## **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: 6 luni.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

10 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polietilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și seringă de dozare de culoarea chihlimbarului din polipropilenă.  
30 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polipropilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și seringă de dozare de culoarea chihlimbarului din polipropilenă.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **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**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Regatul Unit

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/077/001  
EU/2/07/077/002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 14.11.2007

Data ultimei reînnoiri:

## **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.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxivet 1,5 mg /ml suspensie orală pentru câini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanța activă

Meloxicam | 1,5 mg

### Excipient

Benzoat de sodiu 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală. Suspensie opacă de culoare alb-gălbui.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Combaterea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și/sau cronice ale sistemului musculo-scheletal la câini.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra cățelelor gestante sau care alăptează.

A nu se utiliza în cazul câinilor care suferă de tulburări gastrointestinale, precum iritații și hemoragii, disfuncție cardiacă, hepatică sau renală și tulburări hemoragice.

Nu utilizați produsul în caz de hipersensibilitate față de substanța activă sau față de vreunul dintre excipienți.

A nu se folosi la cățelei cu vârste sub 6 săptămâni.

### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu acest medicament de uz veterinar.

În caz de ingestie accidentală, 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 diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii, dispărând după încheierea tratamentului, fiind severe sau fatale doar în cazuri foarte rare.

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

### **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 medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, 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. Meloxicvet nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosteriozi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra niciun tratament, înainte de începerea tratamentului. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacologice ale produselor folosite anterior.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se administrează pe cale orală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

A se administra împreună cu mâncarea.

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,2 mg meloxicam/kg corp în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg corp.

O atenție deosebită se va acorda stabilirii cu acuratețe a dozei.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de dozare inclusă în pachetul de 30 ml și 150 ml sau folosind una dintre cele două seringi de dozare incluse în pachetul de 10 ml. Seringa are gradată o scală reprezentând kg corp, care corespunde cu doza de întreținere (0,1 mg meloxicam/kg corp). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere.

Suspensia din pachetul de 10 ml poate fi administrată utilizând cea mai mică seringă pentru câini cu o greutate sub 8 kg (o gradatie corespunde la 0,5 kg greutate corporală) sau cea mai mare seringă pentru câini cu greutate de peste 8 kg (o gradatie corespunde la 2 kg greutate corporală).



Un răspuns clinic se observă în mod normal după 3-4 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după cel târziu 10 zile

dacă nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de Meloxicam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale. Evitați contaminarea în timpul utilizării.

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

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

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

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian din clasa oxicamului, care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, în acest fel exercitând un efect antiinflamator, analgezic, antiexudativ și antipiretic. Reduce infiltrarea leucocitelor la nivelul țesutului inflamăat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo*, au demonstrat faptul că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

##### Absorbție

Meloxicam este complet absorbit după administrarea pe cale orală iar concentrația plasmatică maximă este obținută după aproximativ 6,1 ore. Atunci când produsul este administrat conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatiche stabile de meloxicam sunt atinse în a doua zi de tratament.

##### Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică, observată în cazul dozelor terapeutice. Aproximativ 97 % din meloxicam este legat de proteinele plasmatiche. Volumul distribuției este de 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloxicam se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce urina conține doar urme ale compusului inițial. Meloxicam 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.

##### Eliminare

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

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

celuloză microcristalină  
gumă xanthan  
carboximetilceluloză  
benzoat de sodiu  
zaharinat de sodiu  
glicerol  
sorbitol  
acid citric monohidrat  
hidroxid de sodiu  
apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **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: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

10 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polietilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și două seringi de dozare transparente din polipropilenă.  
30 ml și 150 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polipropilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și seringă de dozare transparentă din polipropilenă.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **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**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Regatul Unit

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 14.11.2007

Data ultimei reînnoiri:

**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.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**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. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. 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

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalia

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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI**

Nu este cazul.

**D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru sticle de 10 și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxivet 0,5 mg /ml suspensie orală pentru câini.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoat de sodiu	1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
30 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Afecțiuni musculo-scheletale acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.  
A se administra împreună cu mâncarea.  
Evitați contaminarea în timpul utilizării.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.



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

A nu se administra cățelelor gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, a se folosi în termen de maxim 6 luni.

**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**

Eliminați deșeurile respectând normele locale în vigoare.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Regatul Unit

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/077/001            10 ml  
EU/2/07/077/002            30 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Etichetă pentru sticle de 10 și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxivet 0,5 mg /ml suspensie orală pentru câini

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

10 ml  
30 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cale orală.  
A se administra împreună cu mâncarea.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După deschidere, a se folosi în termen de maxim 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru sticle de 10, 30 și 150 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxivet 1,5 mg /ml suspensie orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoat de sodiu	1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
30 ml  
150 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Afecțiuni musculo-scheletale acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.  
A se administra împreună cu mâncarea.  
Evitați contaminarea în timpul utilizării.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

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

A nu se administra cățelelor gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, a se folosi în termen de maxim 6 luni.

**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**

Eliminați deșeurile respectând normele locale în vigoare.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Regatul Unit

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Etichetă pentru sticle de 150 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxicet 1,5 mg /ml suspensie orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoat de sodiu	1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

150 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Afecțiuni musculo-scheletale acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

A se administra împreună cu mâncarea.

Evitați contaminarea în timpul utilizării.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

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

A nu se administra cățelelor gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, a se folosi în termen de maxim 6 luni.

**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**

Eliminați deșeurile respectând normele locale în vigoare.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Regatul Unit

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/077/005

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Etichetă pentru sticle de 10 și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxivet 1,5 mg /ml suspensie orală pentru câini.

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

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

10 ml  
30 ml.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cale orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După deschidere, a se folosi în termen de maxim 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**B. PROSPECT**



## PROSPECT

**Meloxivet 0,5 mg /ml suspensie orală pentru câini.**

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

#### Deținătorul autorizației de comercializare

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Regatul Unit

#### Producător pentru eliberarea seriei

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Meloxivet 0,5 mg /ml suspensie orală pentru câini

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

Un ml conține:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoat de sodiu	1 mg

### **4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Combaterea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și/sau cronice ale sistemului musculo-scheletal la câini.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu administrați Meloxivet în cazul în care:

- căteaua dvs. este gestantă sau alăptează
- câinele dvs. suferă de tulburări gastrointestinale, precum iritație și hemoragie, disfuncție hepatică, renală sau cardiacă și tulburări hemoragice
- câinele este hipersensibil (alergic) la substanța activă sau la orice alt ingredient
- câinele dvs. are mai puțin de 6 săptămâni

## 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 diaree hemoragică, hematemeză, ulcerăție gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii, dispărând după încheierea tratamentului, fiind severe sau fatale doar în cazuri foarte rare.

Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

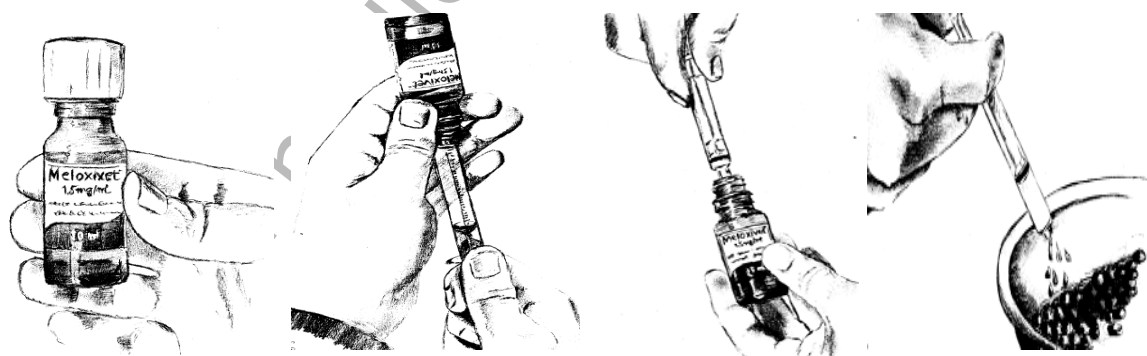
Cale orală. A se administra împreună cu mâncarea.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de dozare inclusă în pachet. Seringa are gradată o scală reprezentând kg corp, care corespunde cu doza de întreținere (0,1 mg meloxicam/kg corp). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere.

### Posologie

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,2 mg meloxicam/kg corp în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg corp.

### Cale (căi) de administrare și mod de administrare



Scuturați bine sticluta. Împingeți capacul în jos și deșurubați-l. Atașați seringă de dozare la sticluta apăsând ușor capătul pe partea de sus a sticlei.

Întoarceți seringă sticlutei cu partea de sus în jos. Scoateți tija seringii până când partea neagră a tijei corespunde greutateii câinelui dumneavoastră în kilograme.

Întoarceți din nou sticluta în poziția normală și, printr-o mișcare de răsucire, separați seringă de dozare de sticluta.

Apăsând tija spre interior, goliți conținutul seringii peste mâncare.

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 3-4 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile cel târziu dacă nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de Meloxivet poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale. Evitați contaminarea în timpul utilizării.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie acordată o atenție deosebită în ceea ce privește acuratețea dozei. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După fiecare dozare, ștergeți vârful seringii și înșurubați din nou strâns capacul sticlei. Între utilizări, păstrați seringă în cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă și pe cutie după sigla EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Daca apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie cerut sfatul unui medic veterinar. A se evita utilizarea produsului în cazul câinilor deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există un potențial risc de creștere a toxicității renale.

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, 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. Meloxivet nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra niciun tratament, înainte de începerea tratamentului. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

Persoanele care au o hipersensibilitate la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

## **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 sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.emea.europa.eu/>.

#### 15. ALTE INFORMAȚII

10 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polietilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și seringă de dozare de culoarea chihlimbarului din polipropilenă.

30 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polipropilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și seringă de dozare de culoarea chihlimbarului din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

## PROSPECT

### Meloxicam 1,5 mg /ml suspensie orală pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Regatul Unit

Producător pentru eliberarea seriei:

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalia

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Meloxicam 1,5 mg /ml suspensie orală pentru câini.

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

Un ml conține:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoat de sodiu	1 mg

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Combaterea inflamației și durerii cauzate de afecțiunile acute și/sau cronice ale sistemului musculo-scheletal la câini.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați Meloxicam în cazul în care:

- cățeaua dvs. este gestantă sau alăptează
- câinele dvs. suferă de tulburări gastrointestinale, precum iritație și hemoragie, disfuncție hepatică, renală sau cardiacă și tulburări hemoragice
- câinele este hipersensibil (alergic) la substanța activă sau la orice alt ingredient
- câinele dvs. are mai puțin de 6 săptămâni

## 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 diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii, dispărând după încheierea tratamentului, fiind severe sau fatale doar în cazuri foarte rare.

Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

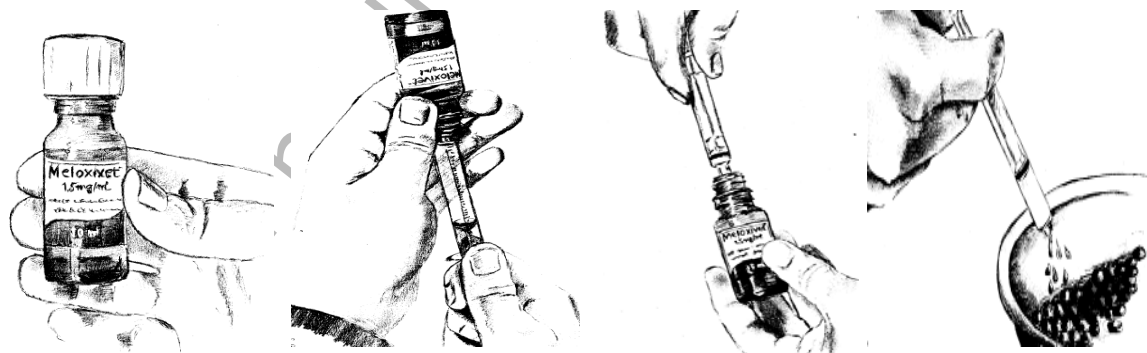
Cale orală. A se administra împreună cu mâncarea.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de dozare inclusă în pachetul de 30 și 150 ml sau cu una dintre cele două seringi de dozare incluse în pachetul de 10 ml. Seringa se adaptează la sticla și are gradată o scală reprezentând kg corp, care corespunde cu doza de întreținere (0,1 mg meloxicam/kg corp). În acest fel pentru prima zi de tratament va fi necesar de două ori volumul pentru întreținere.

### Posologie

Tratamentul inițial este o singură doză de 0,2 mg meloxicam/kg corp în prima zi. Tratamentul se continuă cu o administrare zilnică (la un interval de 24 de ore), pe cale orală, a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg corp.

### Cale (căi) de administrare și mod de administrare



Scuturați bine sticluța. Împingeți capacul în jos și deșurubați-l. Atașați seringă de dozare la sticluță apăsând ușor capătul pe partea de sus a sticlei.

Întoarceți seringă sticluței cu partea de sus în jos. Scoateți tija seringii până când partea neagră a tijei corespunde greutateii câinelui dumneavoastră în kilograme.

Întoarceți din nou sticluța în poziția normală și, printr-o mișcare de răsucire, separați seringă de dozare de sticluță.

Apăsând tija spre interior, goliți conținutul seringii peste mâncare.

Un răspuns clinic se observă în mod normal după 3-4 zile. Tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile cel târziu dacă nu se observă o îmbunătățire din punct de vedere clinic.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariția răspunsului clinic (după  $\geq 4$  zile), doza de Meloxivet poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variația de-a lungul timpului a severității durerii și inflamației asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale. Evitați contaminarea în timpul utilizării.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie acordată o atenție deosebită în ceea ce privește acuratețea dozei. Urmăriți cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

Suspensia din pachetul de 10 ml poate fi administrată utilizând cea mai mică seringă pentru câini cu o greutate sub 8 kg (o gradăție corespunde la 0,5 kg greutate corporală) sau cea mai mare seringă pentru câini cu greutate de peste 8 kg (o gradăție corespunde la 2 kg greutate corporală).

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După fiecare dozare, ștergeți vârful seringii și înșurubați din nou strâns capacul sticlei. Între utilizări, păstrați seringă în cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă și pe cutie după sigla EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Daca apar efecte secundare, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie cerut sfatul unui medic veterinar. A se evita utilizarea produsului în cazul câinilor deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi deoarece există un potențial risc de creștere a toxicității renale.

Alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, 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. Meloxivet nu trebuie administrat concomitent cu alt produs antiinflamator nesteroidian sau glucocorticosterioizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatorii poate avea ca rezultat efecte adverse adiționale sau crescute și în consecință se vor face observații pe o durată de 24 de ore, timp în care nu se va administra niciun tratament, înainte de începerea tratamentului. În perioada fără tratament trebuie luate în considerație proprietățile farmacocinetice ale produselor folosite anterior.

În cazul supradozării, se recomandă tratamentul simptomatic.

Persoanele care au o hipersensibilitate la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

**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 sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

10 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polietilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și două seringi de dozare transparente din polipropilenă.

30 ml și 150 ml: sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) cu capac din polipropilenă care nu poate fi deschis de copii, inserție din polietilenă și seringă de dozare transparentă din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.