

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Strangvac suspensie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Proteină recombinantă CCE din <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 micrograme*
Proteină recombinantă Eq85 din <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 micrograme*
Proteină recombinantă IdeE din <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 micrograme*

*cantitate determinată prin teste de potență in vitro (ELISA) *

Adjuvanți:

<i>Quillaia</i> purificată saponină QS-21 (fracția C)	≥ 260 micrograme
Colesterol	
Fosfatidil colină	

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie incoloră spre galben pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 8 luni pentru:

- reducerea creșterii temperaturii corporale, tuse, dificultăți la înghițire și semne de depresie (inapetență, modificări ale comportamentului) în stadiul acut al infecției cu *Streptococcus equi*.
- reducerea numărului de abcese la ganglionii limfatici submandibulari și retrofaringieni.

Instalarea imunității:

- 2 săptămâni după a doua doză de vaccinare.

Durata imunității:

2 luni după a doua doză de vaccinare.

Vaccinul este destinat utilizării la cai pentru care a fost identificat în mod clar un risc ridicat de infecție cu *Streptococcus equi* provenit din zone în care se știe că este prezent acest agent patogen.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se cunoaște efectul vaccinării asupra altor stadii ale infecției, precum ruptura abceselor ganglionare dezvoltate, prevalența statutului ulterior de purtător, gurma atipică (abcesul metastatic), purpura hemoragică și miozita și recuperarea.

S-a demonstrat eficacitatea pentru fiecare cal în parte în reducerea semnelor clinice de boală în stadiul acut al infecției. Caii vaccinați pot fi infectați și pot elimina *S. equi*.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi materni.

Procedurile de biosecuritate pentru limitarea riscului de introducere și răspândire a infecției cu *S. equi* în fermă trebuie să facă parte din instrumentele de gestionare, indiferent de vaccinarea cu acest produs.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinul este testat în condiții de siguranță la cai începând cu vârsta de 5 luni.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Este posibil să apară reacții alergice. Tratați simptomatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare, este foarte frecventă creșterea tranzitorie a temperaturii corporale cu până la 2,6 °C timp de una până la cinci zile.

Reacțiile locale tranzitorii la nivelul locului de injectare, caracterizate prin căldură, dureri și umflături (diametru de aproximativ 5 cm), sunt observate foarte frecvent și durează până la cinci zile. Frecvența reacțiilor la locul de injectare este mai pronunțată după a doua doză primară și după administrarea unor doze suplimentare, putând surveni umflături mai pronunțate cu diametrul de până la 8 cm.

Pierderea poftei de mâncare și schimbările comportamentale sunt frecvente timp de o zi.

Se observă foarte frecvent, timp de una până la cinci zile după vaccinare, secreții oculare care pot fi mucopurulente și prezente la ambii ochi.

Reacțiile de tip anafilactic apar în cazuri foarte rare.

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 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau fertilitate

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. În absența datelor, utilizarea acestui vaccin nu este recomandată.

Fertilitatea:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la animalele de reproducție. Vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare. A se evita desigilarea mai multor flacoane deodată. A se evita introducerea de contaminanți.

Calendarul de vaccinare:

Ciclul primar de vaccinare:

Se administrează o doză (2 ml) prin injecție intramusculară, urmată de o a doua doză (2 ml) patru săptămâni mai târziu.

Revaccinarea:

Nu sunt disponibile date privind imunitatea clinică prelungită determinată de administrarea revaccinărilor în doză unică.

Prin urmare, la caii cu risc ridicat de infecții cu *S. equi* se recomandă repetarea schemei de vaccinare primară după două luni.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp (timp) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru *Equidae*, vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv micoplasme, vaccin detoxificat și chlamydia), *Streptococcus*.

Codul veterinar ATC: QI05AB01

Vaccinul conține antigeni de proteină recombinantă derivați din *Streptococcus equi*, care nu sunt vii și care nu se pot răspândi la alte animale. Strangvac stimulează imunitatea activă împotriva *Streptococcus equi*, agentul cauzator al gurmei calului. După vaccinare, pe lângă anticorpii din sânge, se pot detecta și anticorpi locali (IgG) în secrețiile provenite din căile nazale. Imunogenitatea antigenilor *Streptococcus equi* este sporită de ISCOM (Immune Stimulation COMplex).

Eficacitatea vaccinării a fost demonstrată în studii care au utilizat un model de testare experimental a stadiului acut al infecției cu tulpina heterologă, *Streptococcus equi* 4047 (izolat în New Forest, Regatul Unit, în 1990).

După infecția de control (la două săptămâni și la două luni de la a doua doză de vaccin), caii vaccinați au prezentat semne clinice acute reduse în comparație cu cei din grupurile de control nevaccinate.

Dintre animalele vaccinate,

- 43 % (12 din 28 de ponei) nu au mai făcut febră (febră definită ca fiind 39 °C sau mai mare timp de două zile din trei). Numărul de zile cu febră a fost semnificativ mai mic la animalele vaccinate în comparație cu animalele nevaccinate.
- 36 % (10 din 28) nu au prezentat semne de tuse.
- 43 % (12 din 28 de ponei) nu au prezentat semne de dificultate la înghițire.
- 43 % (12 din 28) nu au prezentat semne de depresie marcată (inapetență, modificare pronunțată a comportamentului) după testarea imunologică.

Pe baza măsurării titrurilor de anticorpi, s-a constatat o reacție de memorie imunologică la care după vaccinarea repetată la 6 luni de la vaccinarea primară. Nu se cunoaște rolul anticorpilor măsurați în reacția imunologică, care sunt relevanți pentru protecția împotriva gurmei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Quillaia purificată saponină QS-21 (fracția C)

Colesterol

Fosfatidil colină

Clorură de sodiu

Trometamol

Polisorbat 80

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac alb din aluminiu sertizat.

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 8 flacoane de 1 doză (2 ml)

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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUEDIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/274/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: <{ZZ/LL/AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

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. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL 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. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanțelor biologice active

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

SPANIA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.

C/ Mocholí 2,

Polígono Industrial Mocholí,

Noáin,

Navarra,

31110,

SPANIA

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

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă, fiind un principiu de origine biologică destinat imunității active, nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton – 8 x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Strangvac suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Proteine recombinante din *Streptococcus equi*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

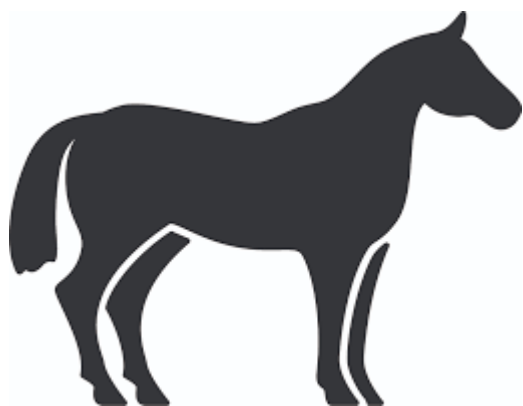
Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Cai



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare. A se evita desigilarea mai multor flacoane deodată. A se evita introducerea de contaminanți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Perioada de retragere: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA DE EXPIRARE**

EXP {lună/an} Odată desigilat, se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUEDIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/274/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului de Strangvac, 1 doză
{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Strangvac

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

Proteine recombinante din *Streptococcus equi*

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

2 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Strangvac suspensie injectabilă pentru cai și ponei

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

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
SUEDIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Strangvac suspensie injectabilă pentru cai

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

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Proteină recombinantă CCE din <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 micrograme
Proteină recombinantă Eq85 din <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 micrograme
Proteină recombinantă IdeE din <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 micrograme

*cantitate determinată prin teste de potență *in vitro* (ELISA)

Adjuvanți:

Quillaia purificată saponină QS-21 (fracția C)	≥ 260 micrograme
Colesterol	
Fosfatidil colină	

Suspensie limpede, incoloră spre galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 8 luni pentru:

- reducerea creșterii temperaturii corporale, tuse, dificultăți la înghițire și semne de depresie (inapetență, modificări ale comportamentului) în stadiul acut al infecției cu *Streptococcus equi*;
- reducerea numărului de abcese la ganglionii limfatici submandibulari și retrofaringieni.

Instalarea imunității:

2 săptămâni după a doua doză de vaccinare.

Durata imunității:

2 luni după a doua doză de vaccinare.

Vaccinul este destinat utilizării la cai pentru care s-a identificat în mod clar un risc ridicat de infecție cu *Streptococcus equi* din zone în care se știe că este prezent acest agent patogen.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, este foarte frecventă creșterea tranzitorie a temperaturii corporale cu până la 2,6 °C timp de una până la cinci zile.

Reacțiile locale tranzitorii la locul de injectare, caracterizate prin căldură, dureri și umflături (diametru de aproximativ 5 cm), sunt observate foarte frecvent și durează până la cinci zile. Frecvența reacțiilor la locul de injectare este mai pronunțată după a doua doză primară și după administrarea unor doze suplimentare, putând surveni umflături mai pronunțate cu diametrul de până la 8 cm.

Pierderea poftei de mâncare și schimbările comportamentale sunt frecvente timp de o zi.

Se observă foarte frecvent, timp de una până la cinci zile după vaccinare, secreții oculare care pot fi mucopurulente și prezente la ambii ochi.

Reacțiile de tip anafilactic apar în cazuri foarte rare.

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 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale, 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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai.

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

Administrare intramusculară.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare. A se evita desigilarea mai multor flacoane deodată. A se evita introducerea de contaminanți.

Calendarul de vaccinare:

Ciclul primar de vaccinare:

Se administrează o doză (2 ml) prin injecție intramusculară, urmată de o a doua doză (2 ml) patru săptămâni mai târziu.

Revaccinarea:

Nu sunt disponibile date privind imunitatea clinică prelungită determinată de administrarea revaccinărilor în doză unică.

Prin urmare, la caii cu risc ridicat de infecții cu *S. equi* se recomandă repetarea schemei de vaccinare primară după două luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine flaconul înainte de utilizare. A se evita desigilarea mai multor flacoane deodată. A se evita introducerea de contaminanți.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se cunoaște efectul vaccinării asupra altor stadii ale infecției, precum ruptura abceselor ganglionare dezvoltate, prevalența statutului ulterior de purtător, gurma atipică (abcesul metastatic), purpura hemoragică și miozita și recuperarea.

S-a demonstrat eficacitatea pentru fiecare cal în parte în reducerea semnelor clinice de boală în stadiul acut al infecției. Căii vaccinați pot fi infectați și pot elimina *S. equi*.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animalele seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi materni.

Procedurile de biosecuritate în vederea limitării riscului de introducere și răspândire a infecției cu *S. equi* în fermă ar trebui să facă parte din instrumentele de gestionare, indiferent de vaccinarea cu acest produs.

Atenționări speciale pentru utilizarea la animale:

Vaccinul este testat în condiții de siguranță la cai începând cu vârsta de 5 luni.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Este posibil să apară reacții alergice. Tratați simptomatic.

Gestația și lactația:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației. În absența datelor, utilizarea acestui vaccin nu este recomandată.

Fertilitatea:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la animalele de reproducție. Vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu este cazul.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate ca deșeuri menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.