

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**ИМЕ, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ,  
ЖИВОТИНСКИ ВИДОВЕ, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ И ТИТУЛЯР НА  
РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА**

Страна членка	Заявител или притежател на разрешително за пускане на пазара	Измислено (дадено) име на продукта	Фармацевтична форма	Концентрация	Животински видове	Честота и начин на приемане	Препоръчвана доза
Белгия, Чехия, Дания, Испания, Финландия, Италия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Полша и Словакия	Vetcare Ltd. P.O.Box 99 24101 Salo Финландия	Dolovet vet 2.4 g	Прах	2.4 g ketoprofen на торбичка, съдържаща 15 g прах	Едър рогат добитък (възрастни животни, тежащи около 600 kg)	Едно пакетче от 15 g веднъж дневно за период от 1-3 дни. Прахчето трябва да се смеси с вода, напр. в бутилка с половин литър вода, да се разклати добре и да се даде веднага през устата на животното.	Едно пакетче от 15 g веднъж дневно за 1-3 дни. Това отговаря на 4 mg ketoprofen на килограм телесно тегло.
Австрия и Унгария	Както по-горе	Rifen 2.4 g	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе	Както по-горе

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**  
**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

## НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

### 1. Въведение и история

Dolovet vet 2.4 g прах за употреба през устата е прах, който е предлага в торбички от 15 g, съдържащи 2.4 g ketoprofen всяка. Във Финландия продуктът е разрешен за употреба за показанието: “Лечение на треска и възпаления при едър рогат добитък”. Това също е показанието, за което е подадено заявление в началото на процедурата за взаимно признаване (ПВП). След дискусии в Координационната ветеринарномедицинска група за процедури по взаимно признаване и децентрализация – CMD(v) предложеното показание беше променено по време на ПВП на: “За лечение на болезнени нарушения (куцота; коремна болка) при отделните животни”.

Референтната страна членка за Процедурата за взаимно признаване по отношение на Dolovet vet 2.4 g прах за употреба през устата, Финландия, уведоми на 2 март 2006 г. ЕМЕА, че CMD(v) не е успял да постигне споразумение относно продукта. По силата на Член 33(4) от Директива 2001/82/ЕС с приетите изменения въпросът беше отнесен към Комитетът по ветеринарномедицински продукти (КВМП).

Причината за това бе, че националните компетентни власти на Белгия и Норвегия решиха, че този медицински продукт може да представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните поради факта, че ефикасността не е била достатъчно ясно доказана в досието.

По време на своята среща от 14-16 март 2006 г. КВМП започна процедура на отнасяне на въпроса до друга инстанция по силата на Член 33(4) от Директива 2001/82/ЕС с приетите изменения за Dolovet vet 2.4 g прах за употреба през устата. От Титулярът на разрешителното за употреба беше изискано да докаже показанията и дозировката, както беше дискутирано по време на последната ПВП. Титулярът бе също така помолен да докаже връзката между фармакокинетичните проучвания и данните от проучванията за потвърждаване на дозировката, за да се докаже ефикасността. Отговорите бяха изпратени до ЕМЕА на 12 септември 2006 г.

### 2. Обсъждане

В своя отговор заявителят не е развил никакъв друг допълнителен предклиничен аргумент, който да не е бил представен досега по време на процедурата за взаимно признаване. Все пак едно проучване за потвърждаване на дозировката, което бе предоставено с отговора, се смята за основно за оценката на ефикасността: “Потвърждаване на дозировката на ketoprofen за употреба през устата при мастит при крави, изкуствено предизвикан от ендотоксини, Study 06-131-LC, 7 август 2006 г.”. Това проучване не е било представено на CMD(v).

Експерименталния проект на проучването наподобява остър токсичен мастит. 36 здрави млечни крави бяха заразени в едната част на задницата инжекционно с ендотоксин Vasto *E. coli* 026:B6 липополизахарид В (LPS). Лечението започна два часа след заразяването и групите бяха следните: Група А: солеви разтвори, Група В: 2 mg/kg ketoprofen през устата, Група С: 4 mg/kg ketoprofen през устата и Група D: 3 mg/kg ketoprofen вътремускулно. Бяха проучени общи и локални клинични белези, продукция на мляко, соматичен клетъчен брой, нива на тромбоксан В<sub>2</sub> в млякото и плазмата и серумни нива на цинк, калций, магнезий и мед.

След заразяване и лечение ректалната температура, контракциите при преживяне и дихателната честота бяха значително по-високи при нелекуваната група, отколкото при лекуваните групи. Размерът на вимето, лошият вид на млякото и болката също така бяха по-високи при нелекуваната група. Добивът на мляко спадна за всички групи и се повиши отново след заразяването, по един и същ начин за всички групи. Соматичния клетъчен брой беше засегнат след заразяването и имаше малки разлики между групите.

Резултатите са очевидно по-добри за лекуваните групи в сравнение с нелекуваните животни по отношение на дихателна честота, ректална температура и контракции при преживяне.

Съществува тенденция за размера на вимето в заразената четвъртина, болка, отчетена на базата на визуална аналогова скала (VAS) след опипване, и лош вид на млякото (продукцията на мляко беше еднакво засегната във всички групи). Както болката в инфектираната четвъртина, така и увеличеният размер са показателни за възпаление. За отбелязване е, че има различия в размера на вимето в заразената четвъртина при всички животни при тези експериментални условия. Противооточният ефект обикновено се оценява след няколко дни и може да се смята, че NSAID (нестероидните противовъзпалителни средства) са с ограничена ефикасност в случая.

Нивата на тромбоксан бяха измерени в млякото и в плазмата. За разлика от инжектируемия ketoprofen резултатите за млякото не са “толкова ясни” за Dolovet, както са за плазмата. Въпреки че не всички ефекти на ketoprofen се покриват от тромбоксановата активност (ketoprofen има също липооксигеназна активност), тромбоксановата активност е чувствителен параметър не само за оценка на възпалението в този експериментален модел, но също така дава възможност за екстраполиране на резултатите към реални условия до известна степен.

Статистическият доклад показва, че броят на използваните животни не позволява да се установи еквивалентност (или не по-лоши показатели) между Dolovet, съдържащ ketoprofen, въвеждан през устата в доза 4 мг/кг телесно тегло, и Ketofen, съдържащ ketoprofen, въвеждан вътремускулно в доза 3 мг/кг. Все пак, имайки предвид, че фармакокинетичните данни позволиха да се оптимизира дозировката (поддържайки цялостната експозиция сравнима между двата продукта), се стига до извода, че има връзка, която позволява да се даде на Dolovet право на добре установена употреба. Въпреки че официално не беше показана еквивалентност, двата продукта имат сходно поведение в сравнение с плацебо по отношение на редица критични параметри, клинични и други (нивата на тромбоксан B2 в плазмата). Ако се приеме, че има връзка, тогава клиничните показания, които съществуват за Ketofen като данни в литературата, трябва да важат в голяма степен и за Dolovet. Например при приложения на генерични продукти се прави една предклинична връзка, която позволява екстраполиране за реални условия. За прилагането на генерични продукти трябва да се докаже биеквивалентност. За случаите на досиета за добре установена употреба връзката може да се конструира по един по-експериментален начин. Да се ограничат показанията на Dolovet само до изпитаните (ендотоксемичен контрол на мастита), ще бъде неуместно.

### **3. Заключение**

Намаляването на цялостната температура или треска и облекчаването на възпалението се смятат за важни клинични доказателства, които трябва да се имат предвид, тъй като бяха достатъчно ясно доказани.

Имайки предвид данните и добре установената употреба на ketoprofen, КВМП е на мнение, че следното твърдение може да се докаже:

Облекчаване на възпалението и намаляване на треската при отделни животни.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,  
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dolovet vet 2.4 g oral powder for cattle.

Доловет вет 2.4 г прах за перорално приложение при говеда.

В Австрия и Унгария: Rifen 2.4 g oral powder

Рифен 2.4 г прах за перорално приложение

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция(и):**

Кетопрофен 2.4 г

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за перорално приложение.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видът животни, за които е предназначен**

Говеда (възрастни говеда с тегло около 600 кг).

### **4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

Подтискане на възпалението и понижаване на повишената телесна температура при отделни животни.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се прилага при животни, свръхчувствителни към кетопрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства (NSAID). Да не се използва при животни с гастроинтестинални язви, тежка бъбречна недостатъчност, нарушения в кръвосъсирването или силна хиповолемия.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Препоръчаните дози и интервали на приложение не бива да се надвишават. Да не се прилага на животни, които напълно са изгубили апетит, защото това може да доведе до недостатъчна абсорбция на кетопрофен.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Чувствителните към нестероидни противовъзпалителни средства хора трябва да избягват контакта с ветеринарномедицинския продукт. Ръцете трябва да се измиват след приложение на продукта. Ако човек случайно погълне 2.4 g опаковка от Доловет прах (равно на 2400 mg кетопрофен) може да се предизвика сериозна интоксикация. В тези случаи трябва незабавно да се потърси лекарска помощ.



#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

Могат да се появят типични странични ефекти на нестероидните противовъзпалителни средства като възпаление на гастроинтестиналния тракт, диария или анорексия.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти при лабораторни животни, третирани с препоръчаната доза кетопрофен. Не са проведени подобни изследвания при говеда. Забавяне на родилния процес при лабораторни животни, третирани непосредствено преди самото раждане, затова употребата на продукта трябва да се избягва при говеда преди раждане.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не трябва да се използват други нестероидни противовъзпалителни средства едновременно с този продукт или 24 часа след последната доза на Рифен, защото субстанциите могат да се свържат с протеини, което да доведе до токсични ефекти. Едновременната употреба с глюкокортикоиди може да допълни страничните ефекти върху гастроинтестиналния тракт. Употребата заедно с диуретици (например фуросемид) може да понижи ефекта на диуретика.

#### **4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение**

За възрастни говеда, тежачи около 600 kg живо тегло: една опаковка от 15 g 1 път дневно 1-3 дни. Това се равнява на 4 mg кетопрофен/ kg маса. Прахът трябва да се хомогенизира с храната или може да бъде приложен с бутилка, разтворен във вода. Прахът се смесва например в половин литър вода и бутилката се разклаща силно. Продуктът трябва да бъде приложен веднага след смесването или разтварянето.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Няма специфични антидоти. В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматична терапия.

#### **4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

Мляко: 0 дни

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

ATC vet code: QM01AE03

#### **5.1 Фармакодинамика**

Кетопрофенът е нестероидно противовъзпалително средство (NSAID) с противовъзпалителен, антипиретичен и аналгетичен ефект. Противовъзпалителното действие на кетопрофена се дължи на инхибиране на ензимите циклооксигеназа и липооксигеназа. Блокирането на циклооксигеназата подтиска образуването на медиаторите на възпалението PGE<sub>2</sub> и PGI<sub>2</sub>. Инхибирането на липооксигеназата редуцира синтезата на левкотриени. Кетопрофенът възпрепятства секрецията на брадикинин, който е химичен медиатор на болката и на възпалението. Доказано е, че кетопрофенът стабилизира лизозомните мембрани. Той притежава антиендотоксична активност - наблюдавано е инхибиране на интравенозно инжектирания ендотоксин на E. Coli, който предизвиква образуване на тромбоксан B<sub>2</sub> при говедата.

## **5.2 Фармакокинетика**

При говедата след перорално приложение на препоръчаната доза от 4 mg/ kg кетопрофен преди хранене с концентриран фураж се достига най-висока плазмена концентрация ( $C_{\max}$  3.9 mcg/ ml) след около 2 h. Вариациите между отделни говеда са 1-3 h. Полупериодът на елиминиране след перорално приложение е около 2h. Концентрации над 0.1 mg/ ml в плазмата са отчетени 24h след прилагане на лекарството. Доказано е, че противовъзпалителното действие в тъканите продължава дори след понижаване на плазмената концентрация. Бионаличността след перорално приложение е около 76%.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Малтодекстрин.  
Кармелоза.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специфични условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

15 г алуминиево – ламиниран пакет, който е допълнително пакетиран в картонена кутия. 3 x 15 г.

### **6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Притежател на лиценза за употреба: Vetcare Ltd., 99, 24101 Salo, Finland

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

FI 17182

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ**

FI: 22.09.2003

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА**

10.11.2006

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

## **ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dolovet vet 2.4 g oral powder for cattle.  
Доловет вет 2.4 г прах за перорално приложение при говеда.  
В Австрия и Унгария: Rifen 2.4 g oral powder  
Рифен 2.4 г прах за перорално приложение

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Кетопрофен 2.4 г

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за перорално приложение.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

3 x 15 г.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Говеда (възрастни говеда с тегло около 600 кг).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

-

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За възрастни говеда, тежаци около 600 kg живо тегло: една опаковка от 15 g 1 път дневно 1-3 дни. Това се равнява на 4 mg кетопрофен/ kg маса.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Мляко: 0 дни  
Месо и вътрешни органи: 1 ден.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети упътването.

**10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

-

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Притежател на лиценза за употреба: Vetcare Ltd., 99, 24101 Salo, Finland  
Производител: Galena Oy, P.O.Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dolovet vet 2.4 g oral powder for cattle.  
Доловет вет 2.4 г прах за перорално приложение при говеда.  
В Австрия и Унгария: Rifen 2.4 g oral powder  
Рифен 2.4 г прах за перорално приложение

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)**

Кетопрофен 2.4 г

**3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

15 g.

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За възрастни говеда, тежащи около 600 kg живо тегло: една опаковка от 15 g 1 път дневно 1-3 дни. Това се равнява на 4 mg кетопрофен/ kg маса.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Мляко: 0 дни  
Месо и вътрешни органи: 1 ден.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **ЛИСТОВКА**



## **ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Доловет вет 2.4 г прах за перорално приложение при говеда.

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

Притежател на лиценз за употреба: Vetcare Ltd., 99, 24101 Salo, Finland

Производител: Galena Oy, P.O. Box 1450, 70501 Kuopio, Finland

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Dolovet vet 2.4 g oral powder for cattle.

Доловет вет 2.4 г прах за перорално приложение при говеда.

В Австрия и Унгария: Rifen 2.4 g oral powder

Рифен 2.4 г прах за перорално приложение

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Кетопрофен 2.4 г, Малтодекстрин, Кармелоза.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Подтискане на възпаление и повишена телесна температура при отделни животни.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се прилага при животни, свръхчувствителни към кетопрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства (NSAID). Да не се използва при животни с гастроинтестинални язви, тежка бъбречна недостатъчност, нарушения в кръвосъсирването или силна хиповолемия.

### **6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ**

Могат да се появят типични странични ефекти на нестероидните противовъзпалителни средства като възпаление на гастроинтестиналния тракт, диария или анорексия.

### **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Говеда (възрастни говеда с тегло около 600 кг).

### **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.**

За възрастни говеда, тежаци около 600 kg живо тегло: една опаковка от 15 g 1 път дневно 1-3 дни. Това се равнява на 4 mg кетопрофен/ kg маса.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прахът трябва да се хомогенизира с храната или може да бъде приложен с бутилка, разтворен във вода. Прахът се смесва например в половин литър вода и бутилката се разклаща силно. Продуктът трябва да бъде приложен веднага след смесването или разтварянето.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Мляко: 0 дни

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

## **11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху етикет, картон.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специфични условия за съхранение.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)**

Препоръчаните дози и интервали на приложение не бива да се надвишават.

## **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или опаковка от него трябва да се унищожава в съответствие с действащото законодателство.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА**

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба