

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate 100 mg/25 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	100 mg
Moxidectin	25 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E 321)	1 mg
Alcool benzilic (E 1519)	807 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben sau galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini de talie medie (>4-10 kg).

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),

Tratamentul păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*),

Tratamentul infestației cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*), râie sarcoptică (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),

Prevenirea dirofilariozei cardiace (larvele L3 și L4 ale *Dirofilaria immitis*),

Tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),

Tratamentul dirofilariozei cutanate (etapele adulte ale *Dirofilaria repens*),

Prevenirea dirofilariozei cutanate (larvele L3 ale *Dirofilaria repens*),

Reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*),

Prevenirea angiostrongilozei (larve L4 și adulți imaturi ai *Angiostrongylus vasorum*),

Tratamentul *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*),

Tratamentul *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulți),

Tratamentul viermilor oculari *Thelazia callipaeda* (adulți),

Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

4.3 Contraindicații

Nu utilizați la căței cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați la câinii cu dirofilarioză cardiacă clasă 4, deoarece siguranța produsului nu a fost evaluată pentru acest grup de animale.

Pentru pisici trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător (0,4 sau 0,8 ml), care conține imidacloprid 100 mg/ml și moxidectină 10 mg/ml.

Pentru dihori: nu utilizați produsul medicinal veterinar indicat pentru câini. Utilizați numai produsul pentru pisici mici și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați la canari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi pct. 4.5.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic se poate dezvolta rezistența paraziților la clasa respectivă de substanțe antihelmintice. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare a rezistenței paraziților.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenția), în același timp (vezi, de asemenea, pct. 4.2 și 4.9).

Eficacitatea împotriva *Dirofilaria repens* adultă nu a fost testată în condiții de teren.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la animale bolnave și debile de aceea, produsul va fi utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Conținutul pipetei sau doza aplicată nu trebuie să vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă, fără leziuni.

Acest produs conține moxidectin (o lactonă macrociclică), prin urmare, trebuie evitată administrarea orală la câinii de rasă Collie sau Old English Sheep și a raselor similare sau la metiși, pentru a administra în mod corect produsul, așa cum este descris în secțiunea 4.9; în special, ingestia orală de către animalul tratat și/sau alte animale aflate în apropiere trebuie prevenită.

Siguranța produsului a fost evaluată doar la câinii cu dirofilarioză cardiacă clasa 1 sau 2, în studii de laborator, precum și la câțiva câini din clasa 3, într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar curant.

Deși studii experimentale de supradozare au arătat că produsul poate fi administrat în siguranță câinilor cu dirofilarioză cardiacă, acesta nu are efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* în stadiu adult. Prin urmare, se recomandă ca toți câinii în vârstă de minimum 6 luni, care trăiesc în zone endemice pentru dirofilarioză cardiacă, să fie testați pentru existența unei infecții cu viermi cardiaci adulți înainte de a fi tratați cu acest produs. La indicația medicului veterinar, câinii infectați trebuie tratați cu un adulticid pentru a îndepărta viermii adulți. Siguranța combinației de imidacloprid și moxidectin nu a fost evaluată la administrarea în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special la canari.

Precauții speciale care trebuie avute în vedere de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru a preveni accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în ambalajul original, până când este gata de utilizare și aruncați imediat pipetele utilizate.

Nu ingerați. În caz de ingerare accidentală, consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele sensibile la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin trebuie să administreze produsul cu precauție. În cazuri foarte rare, produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare, produsul poate determina iritație respiratorie la persoanele sensibile.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați-vă imediat cu apă și săpun.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, adresați-vă imediat medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie manipulate, în special de către copii, până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă să aplicați produsul seara. Animalele tratate recent nu trebuie să doarmă în același pat ca și proprietarii lor, în special cu copiii.

Alte precauții

Solventul din produs poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Produsul nu trebuie deversat în cursuri de apă, deoarece poate afecta organismele acvatice: moxidectin este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea produsului poate determina prurit tranzitoriu la câini. În rare ocazii pot apărea îngrășarea blăni, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri rare, produsul poate determina reacții locale de hipersensibilitate. În cazuri foarte rare, dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, pot fi observate semne neurologice (majoritatea tranzitorii) (vezi pct. 4.10).

Produsul are gust amar. Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament, ocazional poate să apară salivăție. Aceasta nu reprezintă un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va reduce lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare, produsul poate provoca la locul de aplicare o senzație care duce la modificări tranzitorii de comportament, cum ar fi letargie, agitație și inapetență.

Un studiu de teren a arătat că la câinii care prezintă dirofilarioză cardiacă cu microfilarii există riscul de semne respiratorii severe (tuse, tahipnee și dispnee), care ar putea necesita un tratament veterinar prompt. În cadrul studiului, aceste reacții au fost frecvente (observate la 2 din 106 câini tratați). Semnele gastrointestinale (vomă, diaree, inapetență) și letargia în urma tratamentului sunt, de asemenea, reacții adverse frecvente la astfel de câini.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate 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 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 tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Siguranța produsului veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator cu imidacloprid sau moxidectin la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Utilizați numai după evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul, nu trebuie administrate alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice. Nu au fost observate interacțiuni între combinația imidacloprid/moxidectin și alte produse medicinale veterinare utilizate în mod frecvent, sau proceduri medicale și chirurgicale. Nu a fost evaluată siguranța produsului atunci când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru îndepărtarea viermilor adulți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doar pentru uz extern (utilizare spot-on).

Dozare:

Dozele minime recomandate sunt de 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporală.

Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar individual și pe situația epidemiologică locală.

Administrați conform următorului tabel:

Câini [kg]	Dimensiunea pipetei care urmează să fie utilizată	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
>4-10	imidacloprid/moxidectin 100 mg/25 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie	1	10-25	2,5-6,25

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)

Un singur tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele preexistente în mediu pot apărea timp de 6 săptămâni sau mai mult după începerea tratamentului, în funcție de condițiile climatice.

Prin urmare, poate fi necesară asocierea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar cu tratamente de mediu care vizează întreruperea ciclului de viață al puricilor din mediul înconjurător. Acestea pot duce la o reducere mai rapidă a populației de purici din gospodărie. Produsul trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici.

Tratamentul păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestării cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs. Resturile libere trebuie îndepărtate ușor din canalul urechii externe la fiecare tratament. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Nu aplicați direct în canalul otic.

Tratamentul infestării cu râie sarcoptică (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs, de două ori, cu o distanță de 4 săptămâni între administrări.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*D. immitis*) și a dirofilariozei cutanate (viermi cutanați) (*D. repens*)

Câinii din zonele endemice pentru dirofilarioză cardiacă sau cei care au călătorit în zone endemice, pot fi infectați cu viermi cardiaci adulți. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, produsul trebuie aplicat regulat, la intervale de 1 lună, în perioada anului în care sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis* și *D. repens*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin 1 lună înainte de prima expunere preconizată la țânțari. Tratamentul trebuie să continue la intervale lunare regulate până la 1 lună după ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină de tratament, se recomandă utilizarea în aceeași zi sau în aceeași dată, în fiecare lună. Când se înlocuiește un alt produs administrat pentru prevenția viermilor cardiaci, într-un program de prevenire a viermilor cardiaci, primul tratament cu acest produs veterinar trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a produsului administrat anterior.

În zonele non-endemice nu ar trebui să existe risc de infestare cu viermi cardiaci la câini. Prin urmare, aceștia pot fi tratați fără precauții speciale.

Tratamentul microfiliilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermi cutanați) (stadiile adulte ale *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de șase luni consecutive.

Reducerea microfiliilor (viermi cutanați) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. În zonele endemice, aplicațiile lunare regulate vor preveni angiostrongiloza și infecția manifestă cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul *Crenosomului vulpis*

Trebuie administrată o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente, pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul viermilor oculari *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

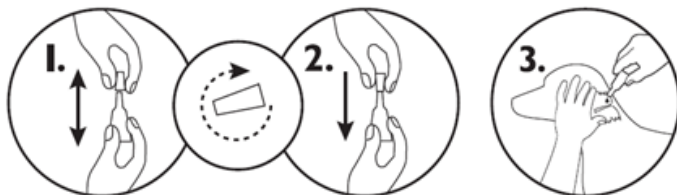
Tratamentul viermilor rotunzi, viermilor cu cârlig și viermilor bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*)

În zonele endemice pentru dirofilarioză cardiacă, tratamentul lunar poate reduce semnificativ riscul de reinfestare cu nematode gastrointestinale. În zonele care nu sunt endemice pentru viermi cardiaci, produsul poate fi utilizat ca parte a unui program de prevenire sezonieră împotriva puricilor și a nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor va preveni infecțiile cauzate de *Uncinaria stenocephala*.

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capăt opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsăți și răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Când câinele este liniștit, împărțiți blana dintre omoplați, până când pielea este vizibilă. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți cu fermitate mai multe ori, pentru a goli complet conținutul direct pe piele.



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

O doză de până la 10 ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii adulți, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. O doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, aplicată săptămânal timp de 17 săptămâni, a fost evaluată la câinii cu vârsta de peste 6 luni și tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Combi-nația de imidacloprid și moxidectin a fost administrată cașeilor, în doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 6 tratamente și nu au existat probleme severe legate de siguranță. Au fost observate midriază tranzitorie, salivăție, voma și respirație rapidă tranzitorie.

După ingestie accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot apărea semne neurologice (majoritatea tranzitorii), cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, la intervale lunare, dar siguranța aplicării la intervale săptămânale nu a fost investigată la aceștia. Atunci când 40% din doza unitară a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse. Câinii infectați cu viermi cardiaci adulți au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente.

În caz de ingestie accidentală, trebuie administrat un tratament simptomatic. Nu există un antidot specific. Utilizarea cărbunelui activat poate fi benefică.

4.11 Timp (timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide și repelente, lactone macrociclice, milbemicine, moxidectin, combinații.

Codul veterinar ATC: QP54AB52.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidaclopridul, 1-(6-clor-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinic. Chimic, este descris mai precis ca o cloronicotinic-nitroguanidină. Imidaclopridul este efice împotriva puricilor în stadii larvare și puricilor adulți. Larvele de purici din mediul înconjurător sunt distruse după contactul cu un animal de companie tratat cu produsul medicinal veterinar. Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerfici ai acetilcolinei din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte duce la paralizie și deces. Datorită interacțiunii slabe cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și a unei penetrări slabe prin bariera hematoencefalică postulată la mamifere, nu prezintă niciun efect asupra SNC. Imidaclopridul prezintă o activitate farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa este o lactonă macrocyclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un paraziticid activ împotriva multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează împotriva stadiilor larvare ale *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) și *Dirofilaria repens* (L1, L3). De asemenea, este activ împotriva nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu GABA și cu canalele glutamat clorid. Aceasta duce la deschiderea canalelor de clorură la joncțiunile postsinaptice, pentru a permite influxul ionilor de clorură și inducerea unei stări de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia flască a paraziților afectați, urmată de moartea și/sau expulzia acestora. Substanța are o acțiune prelungită și după o singură aplicare protejează câinii timp de 4 săptămâni împotriva reinfecției cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului în decurs de o zi după aplicare.

Poate fi găsit pe suprafața corporală pe toată perioada de tratament. Moxidectin este absorbit prin piele, atingând concentrații plasmatiche maxime la aproximativ 4 până la 9 zile după tratament la câini. Consecutiv absorbției de pe piele, moxidectin este distribuit sistemic în țesuturile corpului, dar datorită lipofiliei sale se concentrează în principal în grăsimi. Se elimină lent din plasmă, fiind detectabil în plasmă pe toată perioada de tratament de o lună.

T_{1/2} este de aproximativ 28,4 zile la câini. Studiile care evaluează comportamentul farmacocinetic al moxidectinului după administrări repetate, au indicat că nivelul plasmatic la stare de echilibru este atins după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi pct. 4.5 și 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)
Carbonat de propilenă
Butilhidroxitoluen (E 321)
Trolamină

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă (PP), cu doză unică, cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă de înaltă densitate (PEİD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD).

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete.

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

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

Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. 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

KRKA, dd, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.