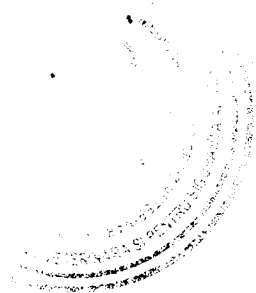


ANEXA nr. 2
la
Proiectul de
Lege nr. 127/2010
privind
modificarea
Legii nr. 36/2008
privind
regimul juridic
al persoanelor
fizice care
sunt
persoane
fizice
care
sunt
persoane
fizice



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amphen 200 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Florfenicol

200,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	1,0 mg
Edetat disodic	1,0 mg
Macrogol 4000	
Macrogol 400	
Maltodextrină	
Polisorbat 80	

Granule cerate albe spre crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii porcine asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie stabilită în grup înaintea tratamentului metafilactic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

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

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la florfenicol.

3.4 Atenționări speciale

În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral. În timpul tratamentului, apa de băut nemedicamentată trebuie administrată numai după ce cantitatea zilnică de apă de băut medicamentată a fost ingerată de porci. Produsul medicinal veterinar nu este destinat utilizării împreună cu alte antibiotice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile. În timpul tratamentului se poate observa și o creștere a calciului seric.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar cu apă clorinată.

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

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, polisorbate 80 sau polietilenglicol, evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru ochi și/sau piele. Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul ochilor cu mâna. Purtați ochelari de protecție. În cazul unei stropiri accidentale a ochilor, spălați-i imediat cu apă. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona afectată și îndepărtați îmbrăcămintea contaminată.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător după ingerare. Nu fumați, nu mâncați și nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar sau când amestecați apa de băut medicamentată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Gunoiul de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător pentru plantele terestre.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Diaree ¹ , eritem ^{1,2} , edem ^{1,2}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prolaps rectal ³
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Scăderea consumului de apă ⁴ , inapetență, colorare anormală a materiilor fecale ⁵ , constipație

¹ tranzitorie/u, ² perianal sau rectal, ³ care se remite fără tratament, ⁴ ușoară, ⁵ de colorație maro închis

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja

enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală în apa de băut.

10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Cantitatea zilnică de produs medical veterinar ce va fi amestecată cu apa de băut poate fi calculată pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului ce urmează a fi tratat utilizând următoarea formulă:

$$\text{Cantitatea de produs medical veterinar (în grame) pe zi*} = \frac{\text{Greutatea Corporală Totală (GCT) a efectivului în kg}}{20}$$

* a se amesteca cu consumul total estimat de apă al efectivului în 24 ore

Exemplele de apă de băut medicamentată din tabelul de mai jos sunt calculate prin aplicarea formulei și prin presupunerea că porcii beau 8% sau 10% din greutatea lor corporală.

	GCT a efectivului (Kg)	Produs medical veterinar (g)	Consumul zilnic estimat de apă (L)	Grame de produs medical veterinar pentru 10 litri apă
Porci care beau 8% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Porci care beau 10% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 Kg	250 g	500 L	

Solubilitatea maximă a granulelor de produs medical veterinar este de 2,5g/L la 10°C și 20°C și 2,0 g/L la 5°C. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute. În timpul dizolvării, soluția trebuie agitată cel puțin 5 minute la 50 RPM. Soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

PENTRU REZERVORUL DE APĂ:

Orice soluție ce trebuie utilizată într-un rezervor colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de solubilitatea maximă.

PENTRU DOZATOR:

Pentru soluțiile-stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Efectuați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația de soluție-mamă și aportul de apă al animalelor care vor fi tratate.

Pentru a trata 5 000 kg de porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg:

1. Umpleți dozatorul cu 100 L apă de băut (temperatura să nu fie mai mică de 10°C).
2. Adăugați 250 g de produs medicinal veterinar în dozator.
3. Amestecați energic până se dizolvă vizual.
4. Programați dozatorul la 20%.
5. Porniți dozatorul.

Pentru a asigura doza corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală a efectivului trebuie calculată cu cât mai multă acuratețe posibilă și consumul de apă trebuie monitorizat. Cantitatea necesară de granule trebuie măsurată prin calibrarea corespunzătoare a echipamentului de cântărit.

Aportul de apă depinde de câțiva factori ce includ: vârsta, starea clinică a animalelor și condițiile locale, cum ar fi: temperatura ambientală și umiditatea. Consumul zilnic de apă poate fi subestimat (de exemplu: redus la 6% din greutatea corporală) pentru a asigura consumul total al apei medicamentate pe parcursul zilei (apa de băut proaspătă poate fi făcută disponibilă consecutiv consumării apei medicamentate). Dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul supradozării, pot fi observate o scădere a câștigului în greutate corporală, o reducere a consumului de furaj și apă, edem și eritem perianal, precum și o modificare a parametrilor hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei de proteină la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Activitatea bactericidă a fost demonstrată *in-vitro* împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, când florfenicolul este prezent în concentrații mai mari decât CMI timp de mai mult de 12 ore.

Testele *in-vitro* au arătat ca florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate, în cadrul afecțiunilor respiratorii la porcine, inclusiv *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

Valorile CMI₅₀ și CMI₉₀ pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* au fost de 0,5 µg/ml și 0,5 µg/ml. Valorile CMI₅₀ și CMI₉₀ pentru *Pasteurella multocida* au fost de 0,5 µg/ml și 1 µg/ml. Acesteulpini au fost izolate în țările europene în perioada 2015-2016. Rezistența observată a fost scăzută, pe baza pragurilor de susceptibilitate clinică (conform CLSI - Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator): sensibil: ≤ 2 µg/ml, intermediar: 4 µg/ml și rezistent: ≥ 8 µg/ml.

Rezistența la florfenicol este determinată de prezența unor pompe de eflux specifice (Flo-R) sau multidrog (AcrAB-TolC). Genele corespunzătoare acestor mecanisme sunt codificate pe elemente genetice, cum ar fi plasmide, transpozoni sau gene casete. Este posibilă rezistența încrucișată cu cloramfenicol.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea la porci prin gavaj la doza de 15 mg/kg și în condiții experimentale, absorbția florfenicolului a fost variabilă, dar concentrațiile maxime de ser, de aprox. 5 µg/mL au fost atinse după aprox. 2 ore de la dozare. Timpul de înjumătățire terminal a fost între 2 și 3 ore. Atunci când porcilor li s-a dat acces liber, timp de 5 zile, la apă medicamentată cu 100 mg florfenicol / litru de apă, concentrațiile serice de florfenicol au depășit 1 µg/mL pe toată perioada de tratament de 5 zile, cu excepția unor scăderi de scurtă durată sub 1 µg/mL.

După absorbție și distribuție, florfenicolul este metabolizat extensiv de porci și eliminat rapid, în principal prin urină.

După dozarea parenterală a florfenicolului la porci, s-a demonstrat că concentrațiile din pulmoni sunt similare cu concentrațiile serice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Punga se deschide și se închide prin deschiderea, respectiv închiderea fermoarului.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi resigilabile cu fund plat și cu fermoar, din polietilenă/folie din aluminiu/polietilen tereftalat laminat, ce conțin 0,5 kg și 1 kg granule.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240154

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

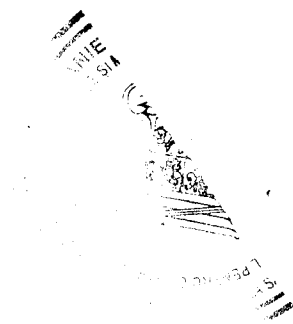
14.11.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ 0,5 kg

PUNGĂ 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amphen 200 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol

200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,5 kg

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne și organe: 20 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a pungii: 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la: _____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240154

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Answer 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMPHEN 200 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Florfenicol 200 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

Edetat disodic 1 mg

Granule cerate albe spre crem.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii porcine asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol. Prezența bolii trebuie stabilită în grup înaintea tratamentului metafilactic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vierii destinați reproducției.

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

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la florfenicol.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral. În timpul tratamentului, apa de băut nemedicamentată trebuie administrată numai după ce cantitatea zilnică de apă de băut medicamentată a fost ingerată de porci. Produsul medicinal veterinar nu este destinat utilizării împreună cu ale antibiotice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu amfenicoli datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile. În timpul tratamentului se poate observa și o creștere a calciului seric.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar cu apă clorinată.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.
Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

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

În cazul supradozării, pot fi observate o scădere a câștigului în greutate corporală, o reducere a consumului de furaj și apă, edem și eritem perianal, precum și o modificare a parametrilor hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

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

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, polisorbato 80 sau polietilenglicol, evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru ochi și/sau piele. Evitați contactul cu pielea și ochii, inclusiv contactul ochilor cu mâna. Purtați ochelari de protecție. În cazul unei stropiri accidentale a ochilor, spălați-i imediat cu apă. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona afectată și îndepărtați îmbrăcăminte contaminată.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător după ingerare. Nu fumați, nu mâncați și nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar sau când amestecați apa de băut medicamentată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Gunoiul de grajd provenit de la animalele tratate poate fi dăunător pentru plantele terestre.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat potențiale efecte embriotoxice sau fetotoxice ale florfenicolului.

Siguranța produsului medicinal veterinar la scroafe nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.
Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Supradozare:

În cazul supradozării, pot fi observate o scădere a câștigului în greutate corporală, o reducere a consumului de furaj și apă, edem și eritem perianal, precum și o modificare a parametrilor hematologici și biochimici care indică deshidratarea.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Diaree ¹ , eritem ^{1,2} , edem ^{1,2}

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Prolaps rectal ³
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
Scăderea consumului de apă ⁴ , inapetență, colorare anormală a materiilor fecale ⁵ , constipație

¹ tranzitorie/u, ² perianal sau rectal, ³ care se remite fără tratament, ⁴ ușoară, ⁵ de colorație maro închis

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

10 mg florfenicol/kg greutate corporală pe zi în apa de băut timp de 5 zile consecutive.
Utilizare orală în apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cantitatea zilnică de produs medical veterinar ce va fi amestecată cu apa de băut poate fi calculată pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului ce urmează a fi tratat utilizând următoarea formulă:

$$\text{Cantitatea de produs medical veterinar (în grame) pe zi}^* = \frac{\text{Greutatea Corporală Totală (GCT) a efectivului în kg}}{20}$$

* a se amesteca cu consumul total estimat de apă al efectivului în 24 ore

Exemplele de apă de băut medicamentată din tabelul de mai jos sunt calculate prin aplicarea formulei și prin presupunerea că porcii beau 8% sau 10% din greutatea lor corporală.

	GCT a efectivului (Kg)	Produs medical veterinar (g)	Consumul zilnic estimat de apă (L)	Grame de produs medical veterinar pentru 10 litri apă
Porci care beau 8% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	40 L	6,25 g/10 L
	1000 kg	50 g	80 L	
	5000 kg	250 g	400 L	
Porci care beau 10% din greutatea lor corporală	500 kg	25 g	50 L	5 g/10 L
	1000 kg	50 g	100 L	
	5000 Kg	250 g	500 L	

Solubilitatea maximă a granulelor de produs medical veterinar este de 2,5g/L la 10°C și 20°C și 2,0 g/L la 5°C. Dizolvarea poate dura până la 30 de minute. În timpul dizolvării, soluția trebuie agitată cel puțin 5 minute la 50 RPM. Soluțiile trebuie controlate vizual pentru dizolvarea completă.

PENTRU REZERVORUL DE APĂ:

Orice soluție ce trebuie utilizată într-un rezervor colector de apă trebuie limitată la nu mai mult de solubilitatea maximă.

PENTRU DOZATOR:

Pentru soluțiile-stoc și atunci când se utilizează un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Efectuați setările debitului pompei de dozare în funcție de concentrația de soluție-mamă și aportul de apă al animalelor care vor fi tratate.

Pentru a trata 5 000 kg de porci care beau 10% din greutatea lor corporală, la o doză de 10 mg/kg:

1. Umpleți dozatorul cu 100 L apă de băut (temperatura să nu fie mai mică de 10°C).
2. Adăugați 250 g de produs medicinal veterinar în dozator.
3. Amestecați energic până se dizolvă vizual.
4. Programați dozatorul la 20%.
5. Porniți dozatorul.

Pentru a asigura doza corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală a efectivului trebuie calculată cu cât mai multă acuratețe posibilă și consumul de apă trebuie monitorizat. Cantitatea necesară de granule trebuie măsurată prin calibrarea corespunzătoare a echipamentului de cântărit.

Aportul de apă depinde de câțiva factori ce includ: vârsta, starea clinică a animalelor și condițiile locale, cum ar fi: temperatura ambientală și umiditatea. Consumul zilnic de apă poate fi subestimat (de exemplu: redus la 6% din greutatea corporală) pentru a asigura consumul total al apei medicamentate pe parcursul zilei (apa de băut proaspătă poate fi făcută disponibilă consecutiv consumării apei medicamentate). Dacă nu este posibilă obținerea aportului suficient de apă medicamentată, animalele trebuie tratate parenteral.

Utilizarea produsului medical veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și să ia în considerare de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită la fiecare 24 ore.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Punga se deschide și se închide prin deschiderea, respectiv închiderea fermoarului.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240154

Produsul este disponibil în pungi resigilabile cu fund plat și cu fermoar, de 0,5 kg și 1 kg, din polietilenă/fole din aluminiu/polietilen tereftalat laminat.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate :

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratoria Smeets NV

Fotografielaan 42

2610 Wilrijk

Belgia

