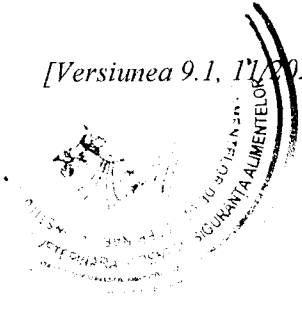


[Versiunea 9.1, 11/2024]

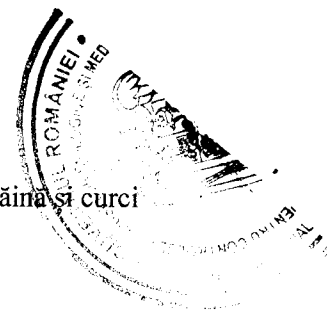


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 ml/UI

soluție pentru administrare în apa de băut/lapte pentru porci, bovine, oi, pui de găină și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 3 000 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	10 mg
Edetat disodic	
Apă purificată	

Soluție limpede galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), porci, pui de găină și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterale provocate de *E.coli* non-invazivă, susceptibilă la colistin. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistitul, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociată cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

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

Nu se utilizează în caz de rezistență la polimixine.

3.4 Atenționări speciale

Animalele grav bolnave au un mod de băut diferit și, prin urmare, trebuie tratate parenteral.

Suplimentar față de tratament, ar trebui introduse un bun management și practici adecvate de igienă, pentru a reduce riscul de infecții și a controla o potențială dezvoltare a rezistenței.

Colistitul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din

cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu afecțiuni gastrointestinale și renale grave, poate crește expunerea sistemică la colistin. Se pot produce modificări neuro și nefrotoxice.

A nu se utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de management.

Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea lui trebuie restrânsă la tratamentul și metafîlaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine, precum colistinul, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul direct cu pielea și cu ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mănuși și ochelari de protecție.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome precum erupții cutanate, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acestuia acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile în respirație sunt simptome mai grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

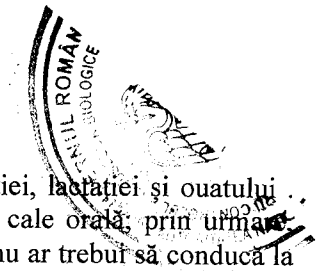
Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației și ouatului. Totuși, colistinul este absorbit într-o măsură redusă după administrarea pe cale orală, prin urmare utilizarea colistinului în timpul gestației, al lactației sau al perioadei de ouat nu ar trebui să conducă la probleme deosebite. În aceste perioade se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea pe cale orală a sulfatului de colistin, nu se poate exclude interacțiunea cu substanțe anestezice și miorelaxante în cazuri individuale. Ar trebui evitată combinarea cu aminoglicozide și levamizol. Efectele sulfatului de colistin pot fi antagonizate de cationi bivalenți (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturați și de polifosfați.

Colistinul și polimixina B prezintă rezistență încrucișată.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut/lapte.

Viței, miei, porci: 100 000 UI de colistin per kg greutate corporală, pe zi, timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,33 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală pe zi, timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curci: 75 000 UI de colistin per kg greutate corporală, pe zi, timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 25 ml de produs medicinal veterinar per tonă greutate corporală pe zi, timp de 3-5 zile.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice apă/lapte în care s-a adăugat medicament și care nu se consumă în termen de 24 ore se va arunca.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Administrarea orală directă la animale individuale

Doza zilnică recomandată se va fracționa în două doze, dacă produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul medicinal veterinar se va dilua cu un volum de apă de băut echivalent cu de 1,5 ori volumul de produs medicinal veterinar ce trebuie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de colistin.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi, imediat înainte de a fi administrată.

Apa medicamentată ar trebui să fie singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\dots \text{ ml de produs medicinal veterinar / kg corp și zi} \times \text{ greutatea medie corporală (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \dots \text{ ml de produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

- Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul se distribuie într-un rezervor pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul medicinal veterinar se adaugă într-un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe parcursul perioadei de tratament (24 ore), pentru a se ajunge la o doză de 100 000 UI de colistin per kg greutate corporală la purcei, miei și viței și 75 000 UI de colistin per kg greutate corporală la pui și curci.

- Administrarea printr-o pompă de dozare:

Tratamentul se distribuie pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga în apa de băut o soluție stoc cu o concentrație prestabilită.

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

Niciuna

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

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (viței) și oi (miei)

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la animalele ce produc lapte pentru consum uman.

Porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

Colistinul este un antibiotic polipeptidic din clasa polimixinelor.

Colistinul are acțiune bactericidă asupra tulpinilor bacteriene susceptibile, prin perturbarea membranei citoplasmice bacteriene, care conduce la modificarea permeabilității celulare și apoi la scurgerea materialelor intracelulare.

Colistinul are acțiune bactericidă puternică împotriva bacteriilor Gram-negative, în special a enterobacteriilor și mai ales a *Escherichia coli*.

Colistinul nu are practic niciun efect asupra bacteriilor Gram-pozitive și a ciupercilor. Bacteriile Gram-pozitive prezintă o rezistență naturală la colistin, la fel ca unele specii de bacterii Gram-negative, precum *Proteus* și *Serratia*.

Dezvoltarea rezistenței la colistin în cazul bacteriilor enterale Gram-negative este rară și se explică prin modificarea lipidei A. Aceste modificări sunt asociate unor mutații cromozomale sau sunt transferabile prin plasmida MCR-1.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

Pentru colistin, punctele critice EUCAST sunt: sensibil $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ și rezistent $> 2 \mu\text{g/ml}$. Determinarea concentrației minime inhibitorii (CMI) trebuie efectuată utilizând metoda microdiluției în bulion.

4.3 Farmacocinetică

Colistinul se absoarbe în cantități reduse din tractul gastrointestinal.

Spre deosebire de concentrațiile foarte reduse de colistin din sânge și țesuturi, în diferitele părți ale aparatului gastrointestinal sunt prezente cantități ridicate și persistente.

Nu se observă un metabolism semnificativ.

Colistinul se elimină aproape exclusiv prin materiile fecale.

Proprietăți de mediu

Substanța activă, sulfatul de colistin, prezintă un grad ridicat de persistență în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În absența 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: 3 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare în apă conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluarea în lapte conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra în flaconul original, pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, fluorurată. Flacoanele sunt închise cu un capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare albastră, prin înșurubare, cu garnituri termoizolante din aluminiu/polietilentereftalat/polietilenă.

Dimensiune ambalaj:

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220032

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09.02.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2026

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon din HDPE x 1 L, x 5 L



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 ml/UI, soluție pentru administrare în apa de băut/lapte pentru porci, bovine, oi, pui de găină și curci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 3 000 000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 10 mg

Soluție limpede galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi (miei), porci, pui de găină și curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterale provocate de *E.coli* non-invazivă, susceptibilă la colistin. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociată cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

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

Nu se utilizează în caz de rezistență la polimixine.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Animalele grav bolnave au un mod de băut diferit și, prin urmare, trebuie tratate parenteral.

Suplimentar față de tratament, ar trebui introduse un bun management și practici adecvate de igienă, pentru a reduce riscul de infecții și a controla o potențială dezvoltare a rezistenței.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea specificată în secțiunea corespunzătoare, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

În cazul animalelor nou-născute și al animalelor cu afecțiuni gastrointestinale și renale grave, poate crește expunerea sistemică la colistin. Se pot produce modificări neuro și nefrotoxice.

A nu se utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea lui trebuie restrânsă la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din etichetă și prospect combinat poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine, precum colistinul, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul direct cu pielea și cu ochii în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mănuși și ochelari de protecție.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome precum erupții cutanate, trebuie să vă adresați medicului și să îi arătați acestuia acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor și dificultățile în respirație sunt simptome mai grave, care trebuie examinate imediat de către un medic.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației și ouatului. Totuși, colistinul este absorbit într-o măsură redusă după administrarea pe cale orală, prin amestecare, utilizarea colistinului în timpul gestației, al lactației sau al perioadei de ouat nu ar trebui să conducă la probleme deosebite. În aceste perioade se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

După administrarea pe cale orală a sulfatului de colistin, nu se poate exclude interacțiunea cu substanțe anestezice și miorelaxante în cazuri individuale. Ar trebui evitată combinarea cu aminoglicozide și levamizol. Efectele sulfatului de colistin pot fi antagonizate de cationi bivalenți (fier, calciu, magneziu) și de acizi grași nesaturați și de polifosfați.

Colistinul și polimixina B prezintă rezistență încrucișată.

Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează în apa de băut/lapte.

Viței, miei, porci: 100 000 UI de colistin per kg greutate corporală, pe zi, timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut sau lapte (înlocuitor) la viței, echivalent cu 0,33 ml produs medicinal veterinar per 10 kg de greutate corporală pe zi, timp de 3-5 zile.

Pui de găină și curci: 75 000 UI de colistin per kg greutate corporală, pe zi, timp de 3-5 zile consecutive, în apa de băut, echivalent cu 25 ml produs medicinal veterinar per tonă de greutate corporală pe zi, timp de 3-5 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Durata tratamentului trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Orice apă/lapte în care s-a adăugat medicament și care nu se consumă în termen de 24 ore se va arunca.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Administrarea orală directă la animale individuale

Doza zilnică recomandată se va fracționa în două doze, dacă produsul medicinal veterinar trebuie administrat direct în gura animalului.

Înainte de administrarea orală directă, produsul medicinal veterinar se va dilua cu un volum de apă de băut echivalent cu de 1,5 ori volumul produsului medicinal veterinar ce trebuie administrat.

Administrarea prin apa de băut

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de colistină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi, imediat înainte de a fi administrată.

Apa medicamentată ar trebui să fie singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\dots \text{ ml de produs medicinal veterinar / kg corp și zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \begin{matrix} \text{greutatea medie corporală} \\ \text{(kg) a animalelor care urmează} \\ \text{să fie tratate} \end{matrix} = \dots \text{ ml de produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

- Administrarea fără pompă de dozare:

Tratamentul se distribuie într-un rezervor pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Produsul medicinal veterinar se adaugă într-un volum de apă de băut corespunzător volumului consumat de animale pe parcursul perioadei de tratament (24 ore), pentru a se ajunge la o doză de 100 000 UI de colistin per kg greutate corporală la purcei, miei și viței și 75 000 UI de colistin per kg greutate corporală la pui și curci.

- Administrarea printr-o pompă de dozare:

Tratamentul se distribuie pe o perioadă de 24 ore, timp de 3-5 zile consecutive.

Se utilizează o pompă de dozare pentru a adăuga în apa de băut o soluție stoc cu o concentrație prestabilită.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine (vitei) și oi (miei)

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la animalele ce produc lapte pentru consum uman.

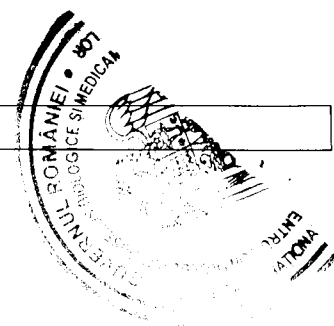
Porci

Carne și organe: 1 zi

Pui de găină și curci

Carne și organe: 1 zi

Ouă: Zero zile



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra în flaconul original, pentru a se proteja 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

220032

Dimensiunile de ambalaj

Flăcon de 1 L

Flacon de 5 L

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**Data ultimei revizui a etichetei**

03/2026

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

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana n° 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
SPANIA
Tel: +34 977 31 71 11

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

APSA RO FEED
str. Buzoeni, nr 14, bloc M 33, scara 1,
etaj 7, ap 44, sector 5
București, 052066 – România
Tel: + 40 722899608
E-mail: balexandru@apsarofeed.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

18. ALTE INFORMAȚII**Alte informații****Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Substanța activă, sulfatul de colistin, prezintă un grad ridicat de persistență în sol.

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la ...

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

Termenul de valabilitate după diluare în apă conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluarea în lapte conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}