

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curcani și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Enrofloxacină 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxid de potasiu
Apa purificată

Soluție limpede, de culoare galben deschis

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Soluție limpede, de culoare galben deschis.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Găini

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Curcani

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Iepuri

Pentru tratamentul bolilor infecțioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E.coli*.

Enrofloxacina trebuie utilizată atunci când experiența clinică, susținută, dacă este posibil, prin testarea susceptibilității organismului cauzal, indică enrofloxacina drept substanță activă la alegere.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma spp* să nu eradicaze organismul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

De când enrofloxacină a fost autorizată pentru prima dată pentru utilizare la păsări de curte, a existat o reducere pe scară largă a susceptibilității *E.coli* la fluoroquinolone și la apariția organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Echipamentul individual de protecție constând în mănuși de protecție trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar în timp ce se încorporează în apa de băut.

A se evita contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact accidental, clătiți imediat cu multă apă

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să îi arătați acestuia acest avertisment. Inflamația feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt semne mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce utilizați produsul.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta - prospectul combinat pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la puicute de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi cu macrolide sau tetraciline și fenicoli, determină apariția efectelor antagonice. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

3.9 Căi de administrare și doze

În apa potabilă. Diluția trebuie preparată zilnic înainte de administrarea sa.

Găini și curcani:

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Administrare în apa de băut. Asigurați-vă întotdeauna că întreaga doză oferită a fost consumată. Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată în fiecare zi chiar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibilă altă sursă de apă. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.

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

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Utilizați numai soluții proaspete, preparate în fiecare zi înainte de începerea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant pentru a asigura medicația adecvată. Înainte de începerea tratamentului goliiți sistemul de apă și introduceți apa medicamentată.

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:

Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total produs medicinal veterinar (ml) pe zi

Iepuri:

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

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

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total produs medicinal veterinar (ml) pe zi

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

Nu au fost observate reacții adverse clinice la găinile și curcanii tratați cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut și de asemenea și de substanță activă, posibil datorita temperaturilor ridicate poate fi asociat cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

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

Se administrează de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lui directă.

3.12 Perioade de așteptare

Găini: Carne și organe: 7 zile

Curcani: Carne și organe: 13 zile

Iepuri: Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la puicute de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Două enzime esențiale pentru replicarea și transcrierea ADN, ADN giraza și topoizomeraza IV au fost identificate ca fiind țintele moleculare ale fluorochinolonei. Ele modulează modelul topografic al ADN prin reacții de clivare și realipire. Inițial ambele lanțuri de ADN dublu helix sunt clivate. Apoi în segment distant de ADN este trecut prin această spărtură înainte de realipirea lanțurilor. Inhibarea specifică este determinată prin legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone într-o etapă intermediară în această secvență de reacții în care ADN este clivat dar cele două lanțuri sunt legate covalent de enzime. Replicarea și complexele translationale nu pot trece de aceste complexe de enzimă-ADN-fluorochinolone și prin inhibarea sintezei de ADN și ARNm declanșează evenimente din care rezultă o rapidă concentrație de substanță activă în bacteriile patogene dependente pe care le omorâ.

Spectrul antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative, bacteriilor Gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

In vitro sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi secțiunea 3.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină administrată în apa de băut la păsări este rapid și foarte bine absorbită, cu o biodisponibilitate de aproximativ 90%. Concentrația plasmatică maximă de 2 mg/L este atinsă în 1,5 ore după administrarea unei singure doze de 10 mg/kg greutate corporală cu o disponibilitate totală sistemică de 14,4 mg·hr/L. Enrofloxacină este eliminată din organism cu un timp total de eliminare de 10,3 ml/min·kg. Dacă este dozată ca apă de băut medicamentată continuu (dozare multiplă) concentrația liniară de enrofloxacină pe litru atinsă este de 0,5 mg (curcani) până la 0,8 mg (găini). Volumul mediu de distribuție mare (5L/kg) indică o bună penetrare a țesuturilor de enrofloxacină. Concentrațiile în țesuturile tinta cum ar fi pulmoni, ficat, rinichi, intestine și țesut muscular depășesc cu mult concentrațiile atinse în plasmă. La păsări enrofloxacină este puțin metabolizată în metabolitul său activ ciprofloxacină (aproximativ 5%). Enrofloxacină este eliminată din organism cu un timp de înjumătățire de 6 ore. Legarea de proteine la păsări este de aproximativ 25%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane și bidoane din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capac cu șurub din polietilenă și disc pentru inducție termică.

Dimensiune ambalaj:

Flacon x 1l

Bidon x 5l

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

CENAVISA S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240169

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/12/2019

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>).

1999

DECLASSIFICATION

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon x 1L, bidon x 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CENFLOX 200 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru găini, curcani și iepuri.

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 200 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
5 l

4. SPECII TINTA

Găini, curcani și iepuri.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Găini

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Curcani

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Iepuri

Pentru tratamentul bolilor infecțioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E.coli*.

Enrofloxacină trebuie utilizată atunci când experiența clinică, susținută, dacă este posibil, prin testarea susceptibilității organismului cauzal, indică enrofloxacină drept substanța activă la alegere.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când se știe că apare rezistența/rezistență încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Atenționari speciale

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma spp* să nu eradică organismul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil, fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

De când enrofloxacină a fost autorizată pentru prima dată pentru utilizare la păsări, a existat o reducere pe scară largă a susceptibilității *E.coli* la fluoroquinolone și la apariția organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența la *Mycoplasma synoviae*.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipamentul individual de protecție constând în mănuși de protecție trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar în timp ce se încorporează în apa de băut.

A se evita contactul cu pielea sau ochii. În caz de contact accidental, clătiți imediat cu multă apă. Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să îi arătați acestuia acest avertisment. Inflamația feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt semne mai grave care necesită asistență medicală urgentă.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce utilizați produsul.

Păsări ouătoare

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la puicute de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi cu macrolide sau tetraciline și fenicoli, determină apariția efectelor antagonice. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

Supradozaj

Nu au fost observate reacții adverse clinice la găinile și curcanii tratați cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut și de asemenea și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate, poate fi asociat cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Se administrează de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea lui directă.

Incompatibilități majore

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 această etichetă, 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete - prospect combinat sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

În apă potabilă. Diluția trebuie preparată zilnic înainte de administrarea sa.

Găini și curcani:

10 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

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:

Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total produs medicinal veterinar (ml) pe zi

Iepuri:

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 0,05 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv.

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:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,05 = Volum total produs medicinal veterinar (ml) pe zi

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Administrare în apa de băut. Asigurați-vă întotdeauna că întreaga doză oferită a fost consumată. Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată în fiecare zi chiar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibilă altă sursă de apă. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

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

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Utilizați numai soluții proaspete, preparate în fiecare zi înainte de începerea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant pentru a asigura medicația adecvată. Goliți sistemul de apă și completați-l cu apă medicamentată înainte de începerea tratamentului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Găini: Carne și organe: 7 zile

Curcani: Carne și organe: 13 zile

Iepuri: Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la puicute de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

240169

Dimensiunile ambalajelor

Flacon x 1L

Bidon x 5L

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (SPANIA)

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARI

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}