

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX RTU, 140/35 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci, câini și pisici.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

### Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).....140 mg

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu).....35 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Ulei de nuca de cocos (Miglyol 840)	

Suspensie uleioasă, de culoare aproape albă până la galbena brună.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la bovine, porci, câini și pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

**Bovine:** infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite, mastite.

**Porci:** infecții respiratorii, colibaciloză, infecții periparturiene la scroafe (sindrom MMA).

**Câini, pisici:** infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor perianale, gingivite).

### 3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, porci de guineea și hamsteri. Se va utiliza cu precauție la alte erbivore de talie mică.

### 3.4. Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat.

Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

În cazul auto-injecției accidentale solicitați sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla cu apa și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie să faceți imediat un consult medical și să prezentați medicului acest avertisment.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor, sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

### 3.6. Evenimente adverse

#### **Bovine, porci, câini și pisici:**

Foarte rare (< 1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	durere la locul de injectare reacții ale țesutului local
--	---

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Produsul poate fi utilizat la animalele în perioada de gestație sau lactație.

### 3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu trebuie administrat concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

### 3.9. Căi de administrare și doze

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câini și pisici și numai intramusculara la bovine și porci.

Doza este de 8,75 mg substanțe active/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală, cu rapel la 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile consecutiv.

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injectare se va masa locul injectției, se va utiliza o seringă și un ac steril complet uscate.

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar, CLAMOX RTU poate fi utilizat în combinație cu CLAMOX LC.

Pentru terapia combinată se va respecta următorul regim de tratament:

CLAMOX RTU	CLAMOX LC
8,75 mg substanțe active/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilină/kg greutate corporală și 1,75 mg acid clavulanic/kg greutate corporală) Echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporală	O seringă pentru fiecare sfert afectat
↓ 24 ore	↓ 12 ore
8,75 mg substanțe active/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilină/kg greutate corporală și 1,75 mg acid clavulanic/kg greutate corporală) Echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporală	O seringă pentru fiecare sfert afectat
↓ 24 ore	↓ 12 ore
8,75 mg substanțe active/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilină/kg greutate corporală și 1,75 mg acid clavulanic/kg greutate corporală) Echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporală	O seringă pentru fiecare sfert afectat
Când este necesar Clamox RTU poate fi administrat timp de încă 2 zile pentru a avea o durată totală a tratamentului injectabil de 5 zile	

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

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

Produsul are o toxicitate scăzută și este bine tolerat în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

### **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**

#### **Bovine:**

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

#### **Porci:**

Carne și organe: 31 zile.

În cazul terapiei combinate, laptele va fi dat în consum după 60 ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1. Codul ATCvet: QJ01CR02**

### **4.2. Farmacodinamie**

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru de acțiune bactericid asupra unei game foarte mari de bacterii Gram-negative și Gram-pozitive. Totuși, multe bacterii importante din punct de vedere clinic produc  $\beta$ -lactamaze, enzime care distrug acest antibiotic. Acidul clavulanic inactivează aceste enzime, făcând aceste microorganisme susceptibile la amoxicilină.

Gram pozitive: stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze); clostridii, actinomicete, *Peptostreptococcus* spp; streptococi, enterococi.

Gram negative: *Bacteroides* spp. (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze);

*Salmonella* spp. (inclusiv tulpinile producătoare de  $\beta$ -lactamaze); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; klebsiele; pasteurele; *Proteus* spp.

### **4.3. Farmacocinetică**

Cele două componente, amoxicilina și acidul clavulanic, sunt absorbite rapid determinând concentrații de amoxicilină și acid clavulanic în ser, urină, și țesuturi, similar situației în care sunt administrate fiecare separat. Amoxicilina și acidul clavulanic difuzează rapid în cele mai multe țesuturi și fluide, cu excepția țesutului cerebral și lichidului cefalorahidian, ce vor fi penetrate de amoxicilină, când meningele este inflammat. Cea mai mare parte a amoxicilinei este excretată prin urină. Penetrarea acidului clavulanic în lichidul cefalorahidian nu este

cunoscută în acest moment. Aproximativ 15% din doza de acid clavulanic administrată este excretată prin urină în primele 6 ore după administrare.

## **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: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25<sup>0</sup> C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera.

### **5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

**Ambalajul primar:** Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

**Ambalajul colectiv:** cutiile de carton colective sunt de 2 tipuri:

1. Cutii individuale pentru fiecare tip de flacon:
  - Cutie individuală pentru flacoane x 50 ml
  - Cutie individuală pentru flacoane x 100 ml
  - Cutie individuală pentru flacoane x 250 ml
2. Cutii colective utilizate în două moduri:
  - a) Cutii colective pentru cutiile individuale:
    - Cutie colectivă din carton cu 192 flacoane x 50 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 96 flacoane x 100 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 48 flacoane x 250 ml
  - b) Cutii colective pentru ambalaje individuale:
    - Cutie colectivă din carton cu 192 flacoane x 50 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 120 flacoane x 100 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 60 flacoane x 250 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 40 flacoane x 500 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

### **5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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**

CRIDA PHARM S.R.L.

**7. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

28.06.2018

**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.

11/11/11



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CLAMOX RTU, 140/35 mg/ml, suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat) .....140 mg/ml  
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu).....35 mg/ml**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci, câini și pisici

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**Bovine și porci: numai intramusculara,  
Câini și pisici: subcutanata sau intramusculara.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

**Bovine:**

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

**Porci:**

Carne și organe: 31 zile.

În cazul terapiei combinate, laptele va fi dat în consum după 60 ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25<sup>0</sup> C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CRIDA PHARM S.R.L.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton individuala (50 ml, 100 ml, 250 ml)

Cutie din carton colectiva (50 ml, 100 ml, 250 ml si 500 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CLAMOX RTU 140/35 mg/ml, suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) .....140 mg/ml

Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu).....35 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton individuala care conține: 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml  
Cutiile de carton colective sunt de 2 tipuri:

1. Cutii individuale pentru fiecare tip de flacon :
  - Cutie individuală pentru flacoane x 50 ml
  - Cutie individuală pentru flacoane x 100 ml
  - Cutie individuală pentru flacoane x 250 ml
2. Cutii colective utilizate în două moduri:
  - a) Cutii colective pentru cutiile individuale:
    - Cutie colectivă din carton cu 192 flacoane x 50 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 96 flacoane x 100 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 48 flacoane x 250 ml
  - b) Cutii colective pentru ambalaje individuale:
    - Cutie colectivă din carton cu 192 flacoane x 50 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 120 flacoane x 100 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 60 flacoane x 250 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 40 flacoane x 500 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci, câini și pisici

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine și porci: numai intramusculara,

Câini și pisici: intramusculara sau subcutanata.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

**Bovine:**

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

**Porci:**

Carne și organe: 31 zile.

În cazul terapiei combinate, laptele va fi dat în consum după 60 ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CRIDA PHARM S.R.L.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }

## PROSPECT

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

**CLAMOX RTU**, 140/35 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, porci, câini și pisici.

### 2. Compoziție

1 ml suspensie conține:

#### Substanțe active:

Amoxicilina (sub forma de amoxicilina trihidrat).....140 mg

Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu).....35 mg

#### Excipienți:

Ulei de nucă de cocos (Miglyol 840)

Suspensie uleioasă, de culoare aproape albă până la galbena brună.

### 3. Specii țintă

Bovine, porci, câini și pisici

### 4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la bovine, porci, câini și pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

**Bovine:** infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite, mastite.

**Porci:** infecții respiratorii, colibaciloză, infecții periparturiene la scroafe (sindrom MMA).

**Câini, pisici:** infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor perianale, gingivite).

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, porci de guineea și hamsteri. Se va utiliza cu precauție la alte erbivore de talie mică.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot produce reacții de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat.

Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociata cu sensibilitatea încrucișată fata de cefalosporine și invers.

Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

În cazul auto-injecției accidentale solicitați sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spala cu apa și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți ca sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie să faceți imediat un consult medical și să prezentați medicului acest avertisment.

Umflarea feței, buzelor sau ochiilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

#### Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat la animalele în perioada de gestație sau lactație.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu trebuie administrat concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

#### Supradozare:

Produsul are o toxicitate scăzută și este bine tolerat în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

#### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

### **Bovine, porci, câini și pisici:**

Foarte rare (< 1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	durere la locul de injecție reacții ale țesutului local
--	--

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare ([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)).

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

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câini și pisici și numai intramusculară la bovine și porci.

Doza este de 8,75 mg substanțe active/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/ 20 kg greutate corporală, cu rapel la 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile consecutiv.

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar, **CLAMOX RTU**, poate fi utilizat în combinație cu **CLAMOX LC**.

Pentru terapia combinata se va respecta următorul regim de tratament:

### CLAMOX RTU

8,75 mg substante active/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilina/kg greutate corporala si 1,75 mg acid clavulanic/kg greutate corporala)  
Echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporala

↓ 24 ore

8,75 mg substante active/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilina/kg greutate corporala si 1,75 mg acid clavulanic/kg greutate corporala) Echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporala

↓ 24 ore

8,75 mg substante active/kg greutate corporală (7,0 mg amoxicilina/kg greutate corporala si 1,75 mg acid clavulanic/kg greutate corporala)  
Echivalent cu 1 ml/20 kg greutate corporala

Când este necesar CLAMOX RTU poate fi administrat timp de inca 2 zile pentru a avea o durata totala a tratamentului injectabil de 5 zile

### CLAMOX LC

O seringă pentru fiecare sfert afectat

↓ 12 ore

O seringă pentru fiecare sfert afectat

↓ 12 ore

O seringă pentru fiecare sfert afectat

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

### 9. Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injectare se va masa locul injecției, se va utiliza o seringă și un ac steril complet uscate.

### 10. Perioade de așteptare

#### Bovine:

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: 60 ore.

#### Porci:

Carne și organe: 31 zile.

În cazul terapiei combinate, laptele va fi dat în consum după 60 ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de lumină.

A nu se refrigera.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

### **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**

**Număr autorizație de comercializare:**

**Dimensiuni ambalaje:**

#### Ambalajul primar

Flacoane din polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Ambalajul colectiv: cutiile de carton colective sunt de 2 tipuri:

1. Cutii individuale pentru fiecare tip de flacon:
  - Cutie individuală pentru flacoane x 50 ml
  - Cutie individuală pentru flacoane x 100 ml
  - Cutie individuală pentru flacoane x 250 ml
2. Cutii colective utilizate în două moduri:
  - a) Cutii colective pentru cutiile individuale:
    - Cutie colectivă din carton cu 192 flacoane x 50 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 96 flacoane x 100 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 48 flacoane x 250 ml
  - b) Cutii colective pentru ambalaje individuale:
    - Cutie colectivă din carton cu 192 flacoane x 50 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 120 flacoane x 100 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 60 flacoane x 250 ml
    - Cutie colectivă din carton cu 40 flacoane x 500 ml

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.



## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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

## **16. Date de contact**

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

CRIDA PHARM S.R.L.,  
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, ROMÂNIA  
Tel./fax +4021 430 43 99,  
E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

### **Producător responsabil pentru eliberarea seriei**

CRIDA PHARM S.R.L.,  
Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.  
Tel: + 4024 251 50 05,  
E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

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

## **17. Alte informații**

-

