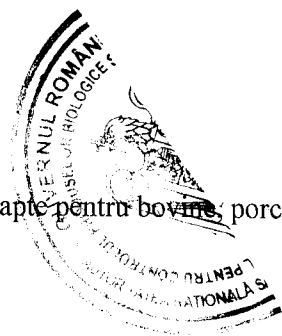


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine, porci, oi, capre, iepuri, păsări



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 500 mg (echivalent cu 10.000.000 U.I.)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte, de culoare alb gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani și bibilici)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive, susceptibile la colistin, la bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici).

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală gravă deoarece poate să apară riscul de nefrotoxicitate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

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

3.4 Atenționări speciale

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma utilizării pe cale orală, se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței active. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la punctul 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 multi-rezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metainfecția bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului și eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin sulfat, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

Spălați mâinile imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani și bibilici)

Nu există.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita utilizarea concomitentă cu alte medicamente care conțin ioni metalici bivalenți (ex. săruri de calciu sau magneziu).



3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale orală, individual sau colectiv.

- La viței, purcei sugari, miei, iezi și iepuri, se utilizează diluat în apa de băut, infuzie de plante sau lapte, în doză de 0,9 – 1,2 g produs/100 kg greutate corporală/zi (4,5 - 6 mg colistin sulfat/kg greutate corporală, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală), timp de 3 – 6 zile.
- La găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici, se utilizează diluat în apa de băut, în doză de 9 - 12 g produs/100 litri apă de baut/zi (4,5 – 6 mg colistin sulfat/kg greutate corporală, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală), timp de 3 – 6 zile.
- La tineretul porcine, se utilizează diluat în apa de băut în cantitate de 140 g/1000 litri apă de băut (5 mg colistin sulfat/kg greutate corporală, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală), timp de 5 – 7 zile.

Produsul trebuie bine diluat în apa de băut/infuzie de plante/lapte pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă de băut/infuzie de plante/lapte, medicamentate.

Apă de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul în care tratamentul este prelungit peste perioada recomandată (3-7 zile) poate apărea riscul de nefrotoxicitate.

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: zero zile

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamie

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

Colistinul sulfat este un antibiotic polipeptidic din grupa polimixinelor, cu acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram-negativ (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*). Activitatea sa este bazată pe fixarea moleculei de colistin sulfat pe gruparea fosfat a fosfolipidelor și pe fracțiunea lipidică a lipopolizaharidelor din membrana celulară.

4.3 Farmacocinetică

În cazul utilizării orale, colistinul se absoarbe foarte greu la nivelul intestinului, fapt ce determină rezultate bune în tratamentul enteritelor generate de bacteriile menționate.

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: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat ce conțin 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.

Saci din PE/hârtie ce conțin 5 kg, 10 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 24 pungi x 5 g

Cutie din carton x 24 pungi x 10 g

Cutie din carton x 2 saci x 5 kg

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08.09.2006

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

Noiembrie 2024

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>).



SECRET

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Colistin sulfat 500 mg (echivalent cu 10.000.000 U.I.)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 x 5 g

24 x 10 g

2 x 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani și bibilici)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

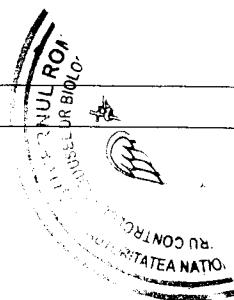
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, x 50 g, x 100 g, x 500 g, x 1 kg
Saci din PE/hârtie x 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Colistin sulfat 500 mg (echivalent cu 10.000.000 U.I.)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 g
50 g
100 g
500 g
1 kg
10 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vite), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani și bibilici)

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

Orală, în apa de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci din PE/hârtie x 50 kg

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Colistin sulfat 500 mg (echivalent cu 10.000.000 U.I.)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani și bibilici)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLISTIN SULFAT FP 500 mg/g

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare gram conține:

Colistin sulfat 500 mg (echivalent cu 10.000.000 U.I.)

3. NUMĂRUL SERIEI

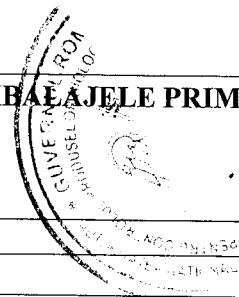
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni

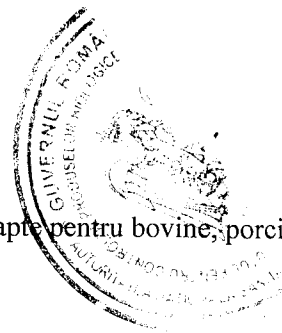
După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

COLISTIN SULFAT FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine, porci, oi, capre, iepuri, păsări

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat 500 mg (echivalent cu 10.000.000 U.I.)

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte, de culoare alb gălbui.

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani și bibilici)

4. Indicații de utilizare

Este indicat în tratamentul și metafilaxia bolilor infecțioase cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive, susceptibile la colistin, la bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici).

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală gravă deoarece poate să apară riscul de nefrotoxicitate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma utilizării pe cale orală, se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței active. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la punctul 8, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 multi-rezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului și eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin sulfat, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

Spălați mâinile imediat după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita utilizarea concomitentă cu alte medicamente care conțin ioni metalici bivalenți (ex. săruri de calciu sau magneziu).

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul în care tratamentul este prelungit peste perioada recomandată (3-7 zile) poate apărea riscul de nefrotoxicitate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

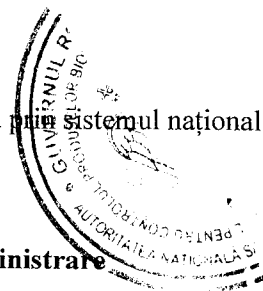
7. Evenimente adverse

Bovine (viței), porci (purcei), oi (miei), capre (iezi), iepuri, păsări (găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani și bibilici)

Nu există.

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 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

Se utilizează pe cale orală, individual sau colectiv.

- La viței, purcei sugari, miei, iezi și iepuri, se utilizează diluat în apa de băut, infuzie de plante sau lapte, în doză de 0,9 – 1,2 g produs/100 kg greutate corporală/zi (4,5 - 6 mg colistin sulfat/kg greutate corporală, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală), timp de 3 – 6 zile.
- La găini, curci, rațe, găște, porumbei, prepelițe, fazani, bibilici, se utilizează diluat în apa de băut, în doză de 9 - 12 g produs/100 litri apă de băut/zi (4,5 – 6 mg colistin sulfat/kg greutate corporală, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală), timp de 3 – 6 zile.
- La tineretul porcine, se utilizează diluat în apa de băut în cantitate de 140 g/1000 litri apă de băut (5 mg colistin sulfat/kg greutate corporală, respectiv 100.000 UI/kg greutate corporală), timp de 5 – 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie bine diluat în apa de băut/infuzie de plante/lapte pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă de băut/infuzie de plante/lapte, medicamentate.

Apă de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Ouă: zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

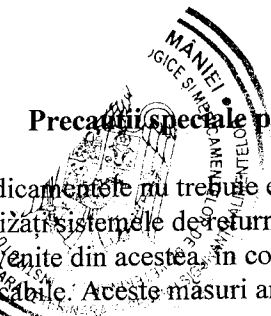
A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160005

Dimensiuni ambalaje:

Pungi din polipropilenă multistrat ce conțin 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.

Saci din PE/hârtie ce conțin 5 kg, 10 kg.

Cutie din carton x 24 pungi x 5 g

Cutie din carton x 24 pungi x 10 g

Cutie din carton x 2 saci x 5 kg

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie 2024

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

