

[Versiunea 9.1, 11/2024]

SECURITA ALIMENTELOR

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ. 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi și capre

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ivermectină.....10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol formal
Propilen glicol

Soluție injectabilă, limpede, transparentă, incoloră până la galben pai.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, oi, capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este eficient atât în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) cât și în tratamentul infestațiilor cu următorii ecto și endoparaziți:

Bovine: nematode gastrointestinale (mature și imature)

nematode pulmonare (mature și stadiul patru)

miaze (toate cele 3 stadii)

păduchi

căpușe

Oi și capre: nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru)

nematode pulmonare (mature și stadiul patru)

Dictyocaulus spp (mature și stadiu patru)

miaze (toate fazele larvare)

scabie (*Sarcoptes* spp., *Psoroptes* spp.)

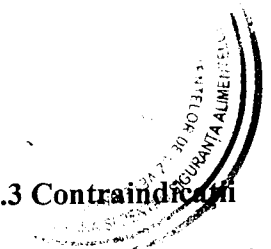
Porci: nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru)

nematode pulmonare (mature)

păduchi

căpușe

Utilizarea produsului la speciile țintă trebuie să ia în considerare diferențele geografice referitoare la apariția și dezvoltarea paraziților.



3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Nu se utilizează la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea reacții adverse, chiar mortalități la câini.

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și prea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totuși, momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obținerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul țesutului peri-esofagian pot cauza salivăție și umflături. Similar, larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afecțiuni neurologice (amețeli sau chiar paralizii), de aceea bovinele trebuie tratate fie înainte fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea sau cu ochii. În cazul contactului accidental clătiți cu apă din abundență.

A nu se fuma sau mânca în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În momentul administrării se evită autoinjectarea accidentală: produsul medicinal veterinar poate cauza o iritație locală și/sau reacții dureroase la locul de injectare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, oi, capre:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Ușoară reacție inflamatorie la locul injectării, reacție ce se remite spontan. Distrugerea larvelor migratoare de <i>Hypoderma</i> spp. la nivelul organelor vitale ale organismului poate cauza reacții nedorite de „gazda-parazit”, reacții care nu sunt caracteristice ivermectinei.
---	--

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman cu 28 zile până la fătare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat doar pe cale subcutanată, respectând condițiile de aseptie.

Doze:

Bovine, oi, capre: 1 ml/50 kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 mg ivermectină/kg greutate corporală.

Porci: 1 ml/33 kg greutate corporală, echivalent cu 0,3 mg ivermectină/kg greutate corporală.

La purcei, în special la cei cu o greutate sub 16 kg greutate corporală, pentru care este indicat mai puțin de 0,5 ml produs, este important să se dozeze produsul cu acuratețe.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală.

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

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

Ivermectina nu este toxică chiar după administrarea unei doze de 30 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată.

În cazul în care se suspectează reacții toxice datorate supradozării se recomandă instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremurături, convulsii și în cele din urmă coma.

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

Porci și capre: 28 zile

Oi: 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este un derivat al avermectinelor, grup de substanțe care au un spectru antiparazitar larg, provenit din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis*. Este activă împotriva unui spectru larg de paraziți interni și externi la diferite specii de animale, printre care și bovine, ovine, caprine și porci.

Ivermectina acționează asupra nematodelor prin stimularea eliberării inhibitorului de neurotransmisie a acidului gama aminobutiric (GABA) din terminațiile nervoase presinaptice și consolidarea legăturii sale cu receptorii speciali de la joncțiunea nervilor. În consecință se produce imobilizarea și moartea nematodelor. La artropode ivermectina inhibă transmiterea semnalelor la joncțiunea neuro-musculară prin același mecanism ca la nematode. Amplificarea acțiunii GABA are ca rezultat paralizia artropodelor.

4.2 Farmacocinetică

Farmacocinetica ivermectinei la speciile țintă este caracterizată printr-o absorbție lentă, distribuție rapidă și faza de eliminare prelungită. După administrarea subcutanată, concentrația plasmatică maximă de 40 mg/L se poate observa timp de 1-2 zile. După atingerea acestui nivel, aceasta are un timp de eliminare prin înjumătățire de câteva zile (la bovine poate fi de până la 8 zile), asigurând o eficacitate antihelmintică permanentă pentru aproximativ 2-3 săptămâni. Calea principală de eliminare o reprezintă excreția prin fecale. Doar 2% din doză se elimină pe cale urinară.

În dozele recomandate ivermectina nu traversează bariera hemato-encefalică la animalele adulte. În acest fel neurotransmisia centrală GABA- mediată a mamiferelor nu este afectată, ceea ce reprezintă

principalul motiv al selectivității ivermectinei față de paraziți. Acetilcolina, principalul neurotransmițător periferic al mamiferelor, nu este afectat de ivermectina.



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 temperatură mai mare de 25°C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în loc uscat.
- A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală x 1 flacon de 50 ml, x flacon x 100 ml, x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectivă care conține:

- 192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml
- 96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml
- 48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

- 192 flacoane x 50 ml
- 120 flacoane x 100 ml
- 60 flacoane x 250 ml
- 40 flacoane x 500 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat 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 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

CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180105

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28.06.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12.2025

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 SECUNDAR

Cutie din carton individuală
Cutie din carton colectivă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ. 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină.....10,0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală x 1 flacon de 50 ml, x flacon x 100 ml, x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml

120 flacoane x 100 ml

60 flacoane x 250 ml

40 flacoane x 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi și capre.

5. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Bovine, oi, capre: 1 ml/50 kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 mg ivermectină/kg greutate corporală.

Porci: 1 ml/33 kg greutate corporală, echivalent cu 0,3 mg ivermectină/kg greutate corporală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci și capre: 28 zile

Oi: 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte : Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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 îndemana copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180105

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Flacoane din sticlă incoloră tip II de 100 ml și 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ. 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină.....10,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi și capre

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Bovine, oi, capre: 1 ml/50 kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 mg ivermectină/kg greutate corporală.

Porci: 1 ml/33 kg greutate corporală, echivalent cu 0,3 mg ivermectină/kg greutate corporală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci și capre: 28 zile

Oi: 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

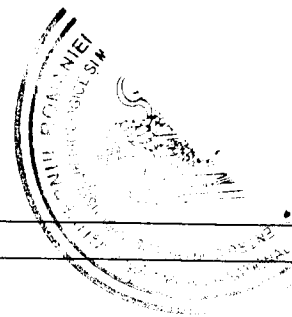
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



**INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Flacon din polipropilenă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ. 10 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ivermectină.....10,0 mg/ml

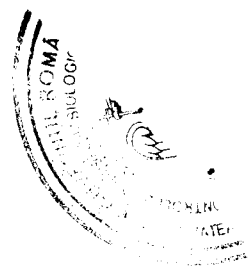
3. NUMĂRUL SERIEI

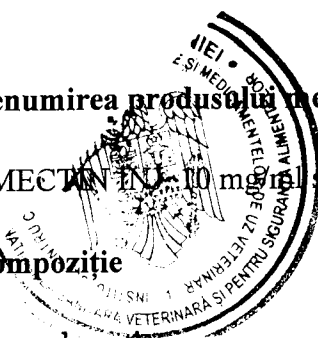
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.





1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CRIMECTIN INJ. 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ivermectina.....10,0 mg

Soluție injectabilă, limpede, transparentă, incoloră până la galben pai.

3. Specii țintă

Bovine, porci, oi și capre.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este eficient atât în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) cât și în tratamentul infestațiilor cu următorii ecto și endoparaziți:

Bovine: nematode gastrointestinale (mature și imature); nematode pulmonare (mature și stadiul patru); miază (toate cele 3 stadii); păduchi; căpușe.

Oi și capre: nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru); nematode pulmonare (mature și stadiul patru); *Dictyocaulus* spp (mature și stadiu patru); miază (toate fazele larvare; scabie (*Sarcoptes* spp., *Psoroptes* spp.).

Porci: nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru); nematode pulmonare (mature); păduchi; căpușe.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la speciile țintă trebuie să ia în considerare diferențele geografice referitoare la apariția și dezvoltarea paraziților.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Nu se utilizează la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea reacții adverse, chiar mortalități la câini.

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și prea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totuși momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obținerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul țesutului periesofagian pot cauza salivare și umflături. Similar, larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afecțiuni neurologice (amețeli sau chiar paralizii), de aceea bovinele trebuie tratate fie înainte, fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea sau cu ochii. În cazul contactului accidental clătiți cu apă din abundență.

A nu se fuma sau mânca în timpul manipulării produsului.

În momentul administrării se evită autoinjectarea accidentală: produsul medicinal veterinar poate cauza o iritație locală și/sau reacții dureroase la locul de injectare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman cu 28 zile până la fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Ivermectina nu este toxică chiar după administrarea unei doze de 30 de ori mai mari decât doza terapeutică recomandată.

În cazul în care se suspectează reacții toxice datorate supradozării se recomandă instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremurături, convulsii și în cele din urmă coma.

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, porci, oi, capre:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Ușoară reacție inflamatorie la locul injectării, reacție ce se remite spontan. Distrugerea larvelor migratoare de <i>Hypoderma</i> spp. la nivelul organelor vitale ale organismului poate cauza reacții nedorite de „gazda-parazit”, reacții care nu sunt caracteristice ivermectinei.
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră 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: farmacovigilanta@ansp.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare subcutanată.

Doze:

Bovine, oi, capre: 1 ml/50 kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 mg ivermectina/kg greutate corporală.

Porci: 1 ml/33 kg greutate corporală, echivalent cu 0,3 mg ivermectina/kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrarea produsului medicinal veterinar se va face doar subcutanat și respectând condițiile de asepsie.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală.

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

La porci, în special la cei cu o greutate sub 16 kg, pentru care este indicat mai puțin de 0,5 ml produs, este important să se dozeze produsul cu acuratețe.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Porci și capre: 28 zile

Oi: 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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 de ambalaj

180105

Ambalaj primar

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală x 1 flacon de 50 ml, x flacon x 100 ml, x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml

120 flacoane x 100 ml

60 flacoane x 250 ml

40 flacoane x 500 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: 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