

[Versiunea 9.1-11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Procain benzilpenicilină 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil	1,10 mg
Lecitină	
Povidona	
Edetat disodic dihidrat	
Citrat de sodiu dihidrat	
Fosfat dihidrogenat de potasiu	
Metil p-hidroxibenzoat	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă apoasă, de culoare albă până la alb închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, oi, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la penicilină, de exemplu:

Bovine

Infecțiile cordonului ombilical cauzate de *Trueperella pyogenes* și/sau *Streptococcus* spp.

Infecții podale la bovine, cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*

Difteria vițelilor cauzată de *Fusobacterium necrophorum*.

Prevenirea infectării plăgilor după operații.

Porci :

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și/sau *Pasteurella multocida*.

Artrite cauzate de *Streptococcus* spp. și/sau *Staphylococcus* spp.

Meningite cauzate de *Streptococcus suis*.
Erizipel cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Cai:

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Streptococcus spp.*
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea.

Oi:

Necroze podale cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*.

Câini:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, stafilococi coagulo-pozitivi și/sau *Pasteurella multocida*.

Pisici:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu stafilococi coagulo-pozitivi.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează animalelor cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează în prezența stafilococilor care produc β – lactamază.

3.4 Atenționări speciale

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică), deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului pentru tratarea meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau de *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor și, prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu, *Listeria monocytogenes*.
S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistență dobândită pentru următoarele bacterii:

- *Streptococcus spp.* și *S. suis* la porci;
- *Trueperella pyogenes* la bovine;
- *S. aureus* la câini;
- *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus felis* la pisici.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, oi, cai, câini pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
--	-------------------------------

Au fost observate efecte toxice sistemice la purcei, care sunt tranzitorii, dar potențial letale, în special la doze mai mari.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Poate apărea antagonism între Depocillin și produsele bacteriostatice.

Rezistența bacteriană poate reapărea odată cu rezistența încrucișată la alte antibiotice β -lactamice.

S-a arătat sinergismul cu alte produse bactericide.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine și cai : 12 mg substanță activă/kg greutate corporală (i.m.)

Oi și porci : 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (i.m.)

Câini și pisici: 30 mg substanță activă/kg greutate corporală (i.m sau s.c.)

Intervalul între administrări: 24 de ore.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile.

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

Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

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

În principiu, benzilpenicilina nu este toxică. Doze foarte mari nu produc efecte toxice. Unicul risc la animalele cărora li se administrează benzilpenicilină și antibiotice înrudite cu antibiotice β -lactamice este șocul anafilactic. Animalele hipersensibile la antibioticele β -lactamice pot reacționa puternic. Aceasta determină afecțiuni ale ambelor sisteme, respirator și cardiovascular (dispnee, congestia membranelor mucoase, edem pulmonar, colaps cardiovascular care poate fi letal. Antidotul în această situație este adrenalina.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 5 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 7 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile)

Porci:

Carne și organe: 4 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile) pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CE01

4.2 Farmacodinamie

Benzilpenicilina aparține antibioticelor β -lactamice. Aceste antibiotice previne formarea peretelui celular bacterian prin interferarea cu stadiul final al sintezei de peptidoglican. Această sinteză a peptidoglicanului este unică pentru bacterie. Benzilpenicilina exercită acțiune bactericidă, dar produce doar liza celulelor în dezvoltare deoarece doar celulele la care este activă sinteza de peptidoglican sunt sensibile la mecanismul de acțiune al benzil penicilinei. A fost demonstrată eficiența *in-vitro* a benzil penicilinei împotriva bacteriilor aerobe Gram-pozitive cum ar fi *Staphylococcus aureus*, streptococi, majoritatea Actinomicetilor spp. (*Corynebacteria*) și *Erysipelothrix* spp. Bacteriile Gram-pozitive anaerobe sensibile. De asemenea s-a demonstrat că benzilpenicilina este eficientă *in-vitro* și asupra unor bacterii Gram-negative incluzând *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*. *Enterobacteriales*, *Bacteroides fragilis*, majoritatea *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. și *Pseudomonas* spp., precum și *Staphylococcus* spp. producătoare de beta-lactamaze sunt rezistente.

4.3 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară, benzilpenicilina este resorbită gradual de la locul injectării. După reabsorbție, benzilpenicilina este în mare măsură distribuită în fluidele corporale extracelulare, excepție făcând membranele care au o mică permeabilitate dată de lipoabsorbție scăzută și gradul înalt de ionizare. Volumul aparent de distribuție este relativ mic (0.2 – 0.3 l/kg). Traversarea barierelor membranelor biologice sau traversarea barierelor în fluidele sângelui creierului sau cele ale sângelui cerebrospinal este sporită de inflamație, astfel concentrației de medicament inhibitor poate traversa în acest loc care în mod normal este inaccesibil penicilinei.

Penicilina este eliminată preponderent pe cale renală, de unde rezultă un nivel foarte mare în urină. Mecanismul de excreție renală include filtrarea glomerulară și secreție tubulară.

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Depocillin este ambalat în flacoane din sticlă de 100 ml și 250 ml (sticlă tip II, Ph. Eur.) sau este ambalat în flacoane din PET de 100 ml, 250 ml și 500 ml. Flacoanele sunt sigilate cu o capsulă din aluminiu prevăzută cu dop de cauciuc din halogen butil.

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

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110248

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07.09.2004.

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

11/2025

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Procaïn benzilpenicilină 300 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 250 ml, 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

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

Bovine, cai, oi, porci: administrare intramusculară.

Câini, pisici: administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 5 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 7 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile)

Porci:

Carne și organe: 4 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile) pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110248

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de 100 ml, 250 ml

Flacoane din PET de 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Procain benzilpenicilină 300 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 5 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 7 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile)

Porci:

Carne și organe: 4 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile) pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amara 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Depocillin 300 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Procain benzilpenicilină 300 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil 1,10 mg

Suspensie injectabilă apoasă, de culoare albă până la alb închis.

3. Specii țintă

Bovine, porci, oi, cai, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor produse de bacterii sensibile la penicilină, de exemplu:

Bovine:

Infecțiile cordonului ombilical cauzate de *Trueperella pyogenes* și/sau *Streptococcus* spp.

Infecții podale la bovine, cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*.

Difteria vițelilor cauzată de *Fusobacterium necrophorum*.

Prevenirea infectării plăgilor după operații.

Porci :

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* și/sau *Pasteurella multocida*.

Artrite cauzate de *Streptococcus* spp. și/sau *Staphylococcus* spp.

Meningite cauzate de *Streptococcus suis*.

Erizipel cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Cai:

Infecții ale tractului respirator cauzate de *Streptococcus* spp.

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea.

Oi:

Necroze podale cauzate de *Dichelobacter nodosus* și/sau *Fusobacterium necrophorum*.

Câini:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., stafilococi coagulo-pozitivi și/sau *Pasteurella multocida*.

Pisici:

Prevenirea infectării plăgilor în timpul operațiilor și după acestea cu stafilococi coagulo-pozitivi.

5. Contraindicații

Nu se administrează animalelor cunoscute ca fiind alergice la penicilină sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează în prezența stafilococilor care produc β – lactamază.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

După absorbție, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică), deoarece este ionizată și greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului pentru tratarea meningitei sau a infecțiilor de la nivelul SNC cauzate, de exemplu, de *Streptococcus suis* sau *Listeria monocytogenes* să nu fie eficace. În plus, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a celulelor mamiferelor și, prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenților patogeni intracelulari, de exemplu, *Listeria monocytogenes*.

S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuție bimodală care sugerează rezistență dobândită pentru următoarele bacterii:

- *Streptococcus spp.* și *S. suis* la porci;
- *Trueperella pyogenes* la bovine;
- *S. aureus* la câini;
- *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus felis* la pisici.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacității clinice în în tratarea infecțiilor cauzate de aceste bacterii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Poate apărea antagonism între Depocillin și produsele bacteriostatice.

Rezistența bacteriană poate reapărea odată cu rezistența încrucișată la alte antibiotice β -lactamice. S-a arătat sinergismul cu alte produse bactericide.

Supradozaj:

În principiu, benzilpenicilina nu este toxică. Doze foarte mari nu produc efecte toxice. Unicul risc la animalele cărora li se administrează benzilpenicilină și antibiotice înrudite cu antibiotice β -lactamice este șocul anafilactic. Animalele hipersensibile la antibioticele β -lactamice pot reacționa puternic. Aceasta determină afecțiuni ale ambelor sisteme, respirator și cardiovascular (dispnee, congestia membranelor mucoase, edem pulmonar, colaps cardiovascular care poate fi letal. Antidotul în această situație este adrenalina.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, oi, cai, câini pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate
--	-------------------------------

Au fost observate efecte toxice sistemice la purcei, care sunt tranzitorii, dar pot fi potențial letale, în special la doze mai mari.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul 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

Bovine și cai : 12 mg substanță activă/kg greutate corporală (i.m.)

Oi și porci : 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (i.m.)

Câini și pisici: 30 mg substanță activă/kg greutate corporală (i.m sau s.c.)

Intervalul între administrări: 24 de ore.

Durata tratamentului este de 3 până la 7 zile.

Durata adecvată a tratamentului trebuie aleasă în funcție de necesitățile clinice și de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenție accesibilității țesutului țintă și caracteristicilor agentului patogen țintă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Bovine:

Carne și organe: 5 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 7 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile)

Porci:

Carne și organe: 4 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Oi:

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 mulsori (6 zile) pentru durata tratamentului de 3-5 zile și 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

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.

Termenul 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 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 de ambalaj

110248

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticlă de 100 ml și 250 ml sau flacoane din PET de 100 ml, 250 ml și 500 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2025

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 evenimentelor adverse suspectate:

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunese Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italia

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

Intervet Romania SRL
Str. Traian, nr.66 A, cod poștal 077046,
Oraș Chitila, jud. Ilfov, România
Tel. 021/ 529 29 94, 021/311 83 11

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

