Anexa nr. 2

[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 şi pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:

Procain benzilpenicilină 300 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială 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. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

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

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

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

Bovine
Infecţiile cordonului ombilical cauzate de *Trueperella pyogenes* şi/sau *Streptococcus* spp.
Infecţii podale la bovine, cauzate de *Dichelobacter nodosus* şi/sau *Fusobacterium necrophorum*
Difteria viţeilor cauzată de *Fusobacterium necrophorum.*
Prevenirea infectării plăgilor după operaţii.

Porci :
Infecţii ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis* şi/sau *Pasteurella multocida.*
Artrite cauzate de *Streptococcus spp.* şi/sau *Staphylococcus spp.*
Meningite cauzate de *Streptococcus suis.*
Erizipel cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae.*

Cai:
Infecţii ale tractului respirator cauzate de *Streptococcus spp.*
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operaţiilor şi după acestea.

Oi:
Necroze podale cauzate de *Dichelobacter nodosus* şi/sau *Fusobacterium necrophorum.*

Câini:
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operaţiilor şi după acestea cu *Staphylococcus aureus, Streptococcus* spp., stafilococi coagulo-pozitivi şi/sau *Pasteurella multocida.*

Pisici:
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operaţiilor şi după acestea cu stafilococi coagulo-pozitivi.

3.3 Contraindicaţii

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

3.4 Atenţionări speciale

După absorbţie, benzilpenicilina are un nivel scăzut de penetrare a membranelor biologice (de exemplu, bariera hematoencefalică), deoarece este ionizată şi greu solubilă în lipide. Este posibil ca utilizarea produsului pentru tratarea meningitei sau a infecţiilor 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 şi, prin urmare, este posibil ca acest produs să aibă un efect redus în tratarea agenţilor patogeni intracelulari, de exemplu, *Listeria monocytogenes.*
S-au raportat valori CMI mari sau profiluri de distribuţie bimodală care sugerează rezistenţă dobândită pentru următoarele bacterii:
- *Streptococcus spp.* şi *S. suis* la porci;
- *Trueperella pyogenes* la bovine;
- *S. aureus* la câini;
- *Staphylococcus aureus* şi *Staphylococcus felis* la pisici.

Utilizarea produsului medicinal veterinar poate determina lipsa eficacităţii clinice în tratarea infecţiilor cauzate de aceste bacterii.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

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

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

Utilizarea produsului în afara instrucţiunilor din RCP poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la substanţa activă şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului datorită potenţialului de rezistenţă încrucişată.
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale şi locale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de auto-injectare 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 pot fi 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 şi antibiotice înrudite cu antibiotice β-lactamice este şocul anafilactic. Animalele hipersensibile la antibioticele β-lactamice pot reacţiona puternic. Aceasta determină afecţiuni ale ambelor sisteme, respirator şi cardiovascular (dispnee, congestia membranelor mucoase, edem pulmonar, colaps cardiovascular care poate fi letal. Antidotul în această situaţie 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 caror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CE01

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară, benzilpenicilina este resorbită gradual de la locul injectării. După reabsorbţie, benzilpenicilina este în mare măsură distribuită în fluidele corporale extracelulare, excepţie făcând membranele care au o mică permeabilitate dată de lipoabsorbţie scăzută şi gradul înalt de ionizare. Volumul aparent de distribuţie este relativ mic (0.2 – 0.3 l/kg). Traversarea barierelor membranelor biologice sau traversarea barierelor în fluidele sângele creierului sau cele ale sângelui cerebrospinal este sporită de inflamaţie, astfel concentraţia 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 excreţie renală include filtrarea glomerulală şi secreţie tubulară

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absenţa 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 aşa 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 şi 250 ml (sticlă tip II, Ph. Eur.) sau este ambalat în flacoane din PET de 100 ml, 250 ml şi 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 deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale 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

08/2026

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

ANEXA nr. 3

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

Procain benzilpenicilină 300 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 250 ml, 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, cai, câini şi 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 şi organe: 5 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile şi 7 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile
Lapte: 12 mulsori (6 zile)

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

Oi:
Carne şi organe: 4 zile
Lapte:12 mulsori (6 zile) pentru durata tratamentului de 3-5 zile şi 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la caii a caror 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 şi pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de aşteptare:
Bovine:
Carne şi organe: 5 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile şi 7 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile
Lapte: 12 mulsori (6 zile)

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

Oi:
Carne şi organe: 4 zile
Lapte: 12 mulsori (6 zile) pentru durata tratamentului de 3-5 zile şi 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

Cai: Nu este autorizată utilizarea la caii a caror 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}

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziţie

Fiecare ml conţine:
Substanţă activă:
Procain benzilpenicilină 300 mg

Excipienţi:
Parahidroxibenzoat de metil 1,10 mg

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

3. Specii ţintă

Bovine, porci, oi, cai, câini şi pisici

4. Indicaţii de utilizare

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

Bovine:
Infecţiile cordonului ombilical cauzate de *Trueperella pyogenes* şi/sau *Streptococcus* spp.
Infecţii podale la bovine, cauzate de *Dichelobacter nodosus* şi/sau *Fusobacterium necrophorum.*
Difteria viţeilor cauzată de *Fusobacterium necrophorum.*
Prevenirea infectării plăgilor după operaţii.

Porci :
Infecţii ale tractului respirator cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus suis* şi/sau *Pasteurella multocida.*
Artrite cauzate de *Streptococcus spp.* şi/sau *Staphylococcus spp.*
Meningite cauzate de *Streptococcus suis.*
Erizipel cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae.*

Cai:
Infecţii ale tractului respirator cauzate de *Streptococcus spp.*
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operaţiilor şi după acestea.

Oi:
Necroze podale cauzate de *Dichelobacter nodosus* şi/sau *Fusobacterium necrophorum.*

Câini:
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operaţiilor şi după acestea cu *Staphylococcus aureus, Streptococcus* spp., stafilococi coagulo-pozitivi şi/sau *Pasteurella multocida.*

Pisici:
Prevenirea infectării plăgilor în timpul operaţiilor şi 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:

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-injectare 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.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:

Poate apărea antagonism între Depocillin şi produsele bacteriostatice.
Rezistenţa bacteriană poate reapărea odată cu rezistenţa încrucişată 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 şi antibiotice înrudite cu antibiotice β-lactamice este şocul anafilactic. Animalele hipersensibile la antibioticele β-lactamice pot reacţiona puternic. Aceasta determina afecţiuni ale ambelor sisteme, respirator şi cardiovascular (dispnee, congestia membranelor mucoase, edem pulmonar, colaps cardiovascular care poate fi letal. Antidotul in această situaţie este adrenalina.

Incompatibilităţi majore:

În absenţa 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):	Reacţii de hipersensibilitate

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare sau reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Bovine şi cai : 12 mg substanţă activă/kg greutate corporală (i.m.)
Oi şi porci : 15 mg substanţă activă/kg greutate corporală (i.m.)
Câini şi pisici: 30 mg substanţă 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 funcţie de necesităţile clinice şi de recuperarea individuală a animalului tratat. Trebuie acordată atenţie accesibilităţii ţesutului ţintă şi caracteristicilor agentului patogen ţintă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de aşteptare

Bovine:
Carne şi organe: 5 zile pentru durata tratamentului de 3-5 zile şi 7 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile
Lapte: 12 mulsori (6 zile)

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

Oi:
Carne şi organe: 4 zile
Lapte:12 mulsori (6 zile) pentru durata tratamentului de 3-5 zile şi 6 zile pentru durata tratamentului de 6-7 zile

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

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
Nu utilizaţi 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. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele autorizaţiilor de comercializare şi dimensiunile de ambalaj

110248

Dimensiuni de ambalaj:
Flacoane din sticlă de 100 ml şi 250 ml sau flacoane din PET de 100 ml, 250 ml şi 500 ml.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

08/2026

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:
Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunense
Km 20,238 Snc
04011 Aprilia (LT)
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.