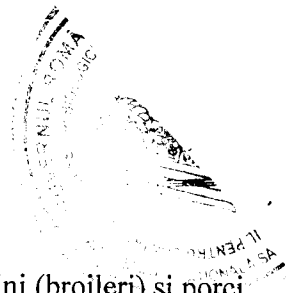


[Versiunea 9.1, 2024]

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxicol 600, 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri) și porci

### 2. COMPOZITIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hieclat.....600 mg (echivalent cu 519,6 mg doxiciclină bază)

**Excipienți**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid citric anhidru	

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă.

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1. Speciile țintă

Găini (broileri)  
Porci

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

Doxicol 600 este indicat pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la doxiciclină.  
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

**La găini (broileri):** boli digestive produse de *E.coli* (colibaciloza), micoplasmoza produsă de *Mycoplasma spp.*

**La porci:** boli respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* (pleuropneumonie), *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* (pneumonia enzootică), *Bordetella bronhiseptica* (rinita atrofică).

#### 3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la doxiciclină sau alte tetraciclone.  
Nu se utilizează la animalele cu disfuncții hepatice.  
Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tetraciclone.

#### 3.4. Atenționări speciale

Pe durata tratamentului animalele bolnave pot avea un consum redus de apă, iar dacă este necesar se va face o revizuire a tratamentului.

### 3.5. Precauții speciale pentru utilizare

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la tetraciline sau la excipient vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita expunerea în cursul manipulării produsului medicinal veterinar, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

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

După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală se spală imediat gura cu apă și se solicită asistența medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistența medicală și să arătați medicului acest avertisment.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

### 3.6. Evenimente adverse

Specii țintă: găini (broileri), porci.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale/ 1 000 de animale tratate)	Fotosensibilitate <sup>1</sup> Reacții alergice <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Dacă apar reacțiile adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt.

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:

A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.



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

În combinație cu penicilinele și quinolonele, doxiciclina are efect antagonist.

Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în cazul în care produsul medicinal veterinar este administrat împreună cu produse care conțin magneziu, aluminiu, zinc, bismut, bentonită.

### **3.9. Căi de administrare și doze**

Se administrează în apa de băut.

**Dozare:** trebuie asigurată o doză de 10 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5-8 zile consecutiv.

Cantitatea de Doxicol 600 (CD) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumului de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizând formula:

$$CD (kg) = \frac{10 \times GCT (kg)}{600 \times CAT (L)}; \text{ per 1000 litri de apă din rezervor}$$

10 = doza (mg)/ kg g.c.

600 = mg doxiciclină hiclat/ 1 g Doxicol 600

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

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată.

Produsul medicinal veterinar trebuie bine diluat și/sau omogenizat în apa de băut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

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

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

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare pot apărea tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree, colici, lipsa apetitului. Se va stopa tratamentul cu Doxicol 600 și se instituie tratament simptomatic.

### **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:

Găini (broileri): 7 zile

Porci: 7 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1. Cod ATC vet: QJ01AA02**

### **4.2. Farmacodinamie**

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic din clasa tetraciclinelor. Aceasta acționează asupra subunității 30S a ribozomilor bacterieni, de care este legată reversibil, inhibând legarea aminoacil-tARN-ului (ARN de transfer) de complexul mARN-ribozom și, implicit, adăugarea de noi aminoacizi la lanțul peptidic în curs de formare, ceea ce determină inhibarea sintezei proteice.

### **4.3. Farmacocinetică**

După administrarea orală doxiciclina prezintă un grad ridicat de biodisponibilitate, atingând valori mai mari de 70% la majoritatea speciilor.

Prezența alimentelor poate reduce biodisponibilitatea orală. La animalele aflate în stare de repaus alimentar, biodisponibilitatea este cu aproximativ 10-15 % mai mare comparativ cu cele care au consumat hrană. Doxiciclina este o substanță liposolubilă care se distribuie extensiv în organism. Se concentrează în rinichi, ficat, oase și intestin, iar concentrațiile pulmonare depășesc valorile plasmatică. Au fost detectate concentrații terapeutice în creier și glanda mamară. Legarea de proteinele plasmatică este de 90-92%.

Aproximativ 40% din doză este metabolizată, iar excreția se realizează predominant prin fecale (pe cale biliară și intestinală), în principal sub formă de conjugați inactivi microbiologic.

## **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 de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

### **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 proteja de lumina directă a soarelui.

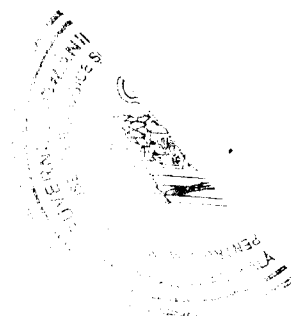
### **5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

#### ***Ambalaj primar:***

- pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/polietilenă de joasă densitate x 50 g, x 100 g
- pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/folie aluminiu/polietilenă de joasă densitate (având forma de sticlă) x 1 kg, x 5 kg.
- sac din folie laminată polietilenă tereftalat/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, x 25 kg, x 50 kg.

**Ambalaj secundar:**

- Cutie din carton x 200 pungi x 50 g
- Cutie din carton x 100 pungi x 100 g
- Cutie din carton x 15 pungi x 1 kg
- Cutie din carton x 4 pungi 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 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.

Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
CRIDA PHARM S.R.L.**

**7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
120287**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI  
21.09.2007**

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI  
06.2026**

**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>).

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/polietilenă de joasă densitate x 50 g, x 100 g

Pungă din folie laminată polietilenă tereftalat/folie aluminiu/polietilenă de joasă densitate x 1 kg, x 5 kg

Sac din folie laminată polietilenă tereftalat/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, x 25 kg, x 50 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**DOXICOL 600**, 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hclat.....600 mg (echivalent cu 519,6 mg doxiciclină bază)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Găini (broileri) și porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Oral, în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Găini (broileri): 7 zile

Porci: 7 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. (lună/an)

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

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

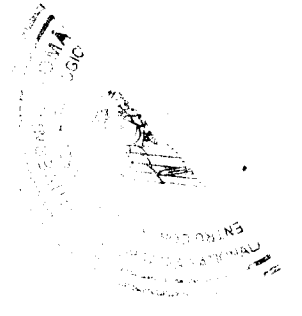
A se proteja de lumina directă a soarelui.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CRIDA PHARM S.R.L.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 200 pungi x 50 g  
Cutie de carton x 100 pungi x 100 g  
Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg  
Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**DOXICOL 600**, 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hieclat.....600 mg (echivalent cu 519,6 mg doxiciclină bază)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie din carton x 200 pungi x 50 g  
Cutie din carton x 100 pungi x 100 g  
Cutie din carton x 15 pungi x 1 kg  
Cutie din carton x 4 pungi x 5 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini (broileri) și porci.

**5. INDICAȚII**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Oral în apa de băut.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Găini (broileri): 7 zile

Porci: 7 zile

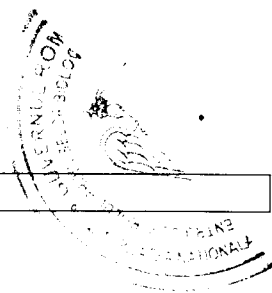
Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP: (lună/an)

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

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.



**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 proteja de lumina directă a soarelui.

**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**

CRIDA PHARM S.R.L.

**14. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120287

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }

## PROSPECT

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

**Doxicol 600**, 600 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini (broileri) și porci

### 2. Compoziție

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hclat.....600 mg (echivalent cu 519,6 mg doxiciclină bază)

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Găini (broileri) și porci.

### 4. Indicații de utilizare

Doxicol 600 este indicat pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la doxiciclină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

**La găini (broileri):** boli digestive produse de *E.coli* (colibaciloza), micoplasmoza produsă de *Mycoplasma* spp.

**La porci:** boli respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* (pleuropneumonie), *Pasteurella multocida* (pasteureloza), *Mycoplasma hyopneumoniae* (pneumonia enzootica), *Bordetella bronhiseptica* (rinita atrofica).

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la doxiciclină sau alte tetracicline.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții hepatice.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tetracicline.

### 6. Atenționări speciale

Pe durata tratamentului animalele bolnave pot avea un consum redus de apă, iar dacă este necesar se va face o revizuire a tratamentului.

**Precauții speciale de utilizare la animale:**

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la doxiciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la tetracicline sau la excipient vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a evita expunerea în cursul manipulării produsului medicinal veterinar, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală se spală imediat gura cu apă și se solicită asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

Dacă, în urma expunerii, apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest prospect.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

#### **Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### **Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

În combinație cu penicilinele și quinolonele, doxiciclina are efect antagonist.

Absorbția doxiciclinei poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu produse care conțin magneziu, aluminiu, zinc, bismut, bentonită.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare pot apărea tulburări digestive manifestate prin vomă, diaree, colici, lipsa apetitului. Se va stopa tratamentul cu Doxicol 600 și se va institui un tratament simptomatic.

#### **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**

Specii țintă: găini (broileri), porci.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale/ 1 000 de animale tratate)	Fotosensibilitate <sup>1</sup> Reacții alergice <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Dacă apar reacțiile adverse suspectate tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

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

Se administrează în apa de băut.

**Dozare:** trebuie asigurată o doză de 10 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, timp de 5-8 zile consecutiv.

Cantitatea de Doxicol 600 (CD) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizând formula:

$$CD (kg) = \frac{10 \times GCT (kg)}{600 \times CAT (L)}; \text{ per 1000 litri de apă din rezervor}$$

10 = doza (mg)/ kg g.c.

600 = mg doxiciclină hieclat/1 g Doxicol 600

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apa medicamentată.

Consumul de apă depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de doxiciclină trebuie ajustată corespunzător.

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

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Produsul medicinal veterinar trebuie bine diluat și/sau omogenizat în apa de băut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantată doza adecvată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de DOXICOL 600 trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuie să fie luată în considerare o alta medicație.

## 10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini (broileri): 7 zile

Porci: 7 zile

Nu se utilizează la pasări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

## 11. 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 proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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.  
Animalele tratate se țin în adăposturi pentru întreaga perioadă a tratamentului, iar dejecțiile rezultate nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

120287

#### ***Ambalaj primar:***

- pungă din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate x 50 g, x 100 g
- punga din folie laminata polietilena tereftalat/folie aluminiu/ polietilena de joasa densitate (având forma de sticlă) x 1 kg, x 5 kg
- sac din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate x 10 kg, x 25 kg, x 50 kg

#### ***Ambalaj secundar:***

- Cutie din carton x 200 pungi x 50 g
- Cutie de carton x 100 pungi x 100 g
- Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg
- Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg

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

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

06.2026

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:**

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax: +4021 430 43 99.

E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

CRIDA PHARM S.R.L

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, România

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)