



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie orală pentru oi și bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Diclazuril 2,5 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat (E218)	1,8 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Celuloză microcristalină	
Carmeloză sodică	
Polisorbat 20	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Suspensie albă sau aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Oi (miei)  
Bovine (viței)

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### La miei:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis* sensibile la diclazuril.

#### La viței:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii* sensibile la diclazuril.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Evitați subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului sau necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Coccidioza este un indicator de igienă insuficientă a turmei/adăpostului. Se recomandă să se îmbunătățească igiena și să se trateze toți mieii aflați în turmă și toți viței aflați într-un țarc. Aceasta va contribui la reducerea presiunii infecțioase și va asigura un control mai bun epidemiologic asupra infecției de coccidioză.

Momentul potrivit pentru aplicarea tratamentului este dictat de datele epidemiologice cunoscute pentru *Eimeria* spp și, dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența coccidiei în turmă sau cireadă trebuie confirmată prin prelevarea de probe de fecale înainte de tratament.

În anumite cazuri, poate fi obținută doar o reducere tranzitorie a eliminării de oochisti. Cazurile clinice unde se suspectează rezistența la anticoccidie trebuie investigate suplimentar și, dacă rezultatele testelor indică clar rezistența față de un anumit antiprotozoar, se va utiliza un anticoccidian din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței parazitului țintă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

#### Miei

În rare ocazii, la mieii foarte susceptibili, de exemplu cei care au fost ținuți în adăpost pe perioade lungi de timp înainte de a fi aduși pe pășuni puternic contaminate, a fost observată o eliminare puternică la scurt timp după dozare. În asemenea cazuri, tratamentul cu fluide este esențial.

#### Viței

În general, coccidioza clinică apare tardiv în ciclul de viață al parazitului, după ce s-au instalat cea mai mare parte a leziunilor în intestinul vițelilor. Acest intestin puternic deteriorat poate fi ușor infectat de o bacterie secundară și/sau alți agenți. În cazurile de coccidioză clinică acută tratate cu acest produs, tratamentul cu fluide este esențial. Simptomele bolii clinice pot rămâne evidente la unii viței tratați cu acest produs, chiar dacă excreția oochistilor este redusă până la un nivel foarte scăzut iar prevalența globală a diareei este redusă.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Oi (miei) și bovine (viței):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree <sup>1,2</sup> ) Letargie, imobilizare Agitație Semne neurologice (de exemplu, pareză)
--	--

<sup>1</sup> cu posibila prezență a sângelui

<sup>2</sup> Unele animale tratate pot prezenta semne de boală clinică (diaree), chiar dacă excreția de oochisturi este redusă la un nivel foarte scăzut.

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

Nu este cazul.

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

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

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

Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Dacă nu se observă un răspuns satisfăcător, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar și trebuie evaluată cauza afecțiunii. Este o practică bună să se asigure curățenia adăposturilor pentru viței.

**Ghid de dozare:** 1 mg diclazuril per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,5 kg greutate corporală) prin administrare orală unică.

Greutate corporală (kg)	Volum al dozei (ml)
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

#### Miei:

O administrare orală unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml produs medicinal veterinar per 2,5 kg greutate corporală la vârsta de aproximativ 4-6 săptămâni, la momentul la care, în mod normal, este de așteptat apariția coccidiozei la fermă.

În condiții de presiune infecțioasă înaltă, poate fi indicat un al doilea tratament la aproximativ 3 săptămâni de la prima administrare.

#### Viței:

O administrare unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml produs medicinal veterinar per 2,5 kg greutate corporală, administrat ca doză unică, la 14 zile după mutarea într-un mediu cu potențial de risc înalt.

**Mod de administrare:**

A se așita bine înainte de utilizare.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Trebuie utilizat un echipament de administrare orală adecvat pentru a permite dozarea precisă. Acest lucru este deosebit de important în cazul administrării de volume mici.

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

Diclazuril suspensie orală s-a administrat la miei în doză unică de până la 60 ori mai mare decât doza terapeutică. Nu au fost raportate efecte clinice adverse.

Nu au fost observate efecte adverse nici în cazul administrării unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică, de patru ori consecutiv într-un interval de 7 zile.

La viței produsul a fost tolerat în cazul administrării unei doze de până la cinci ori mai mare decât doza recomandată.

**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:

Oi (miei): zero zile.

Bovine (viței): zero zile.

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE****4.1 Codul ATCvet: QP51AJ03****4.2 Farmacodinamie**

Diclazuril este un anticoccidian din grupul benzen-acetonitrililor și are activitate anticoccidiană împotriva speciilor de *Eimeria* spp. În funcție de speciile de coccidia, diclazuril are un efect împotriva coccidiilor în stadiile asexuate sau sexuate ale ciclului de dezvoltare al parazitului. Tratamentul cu diclazuril cauzează întreruperea ciclului coccidian și excreția oocistilor timp de aproximativ 2 până la 3 săptămâni după administrare. Aceasta permite mieilor să depășească perioada de scădere a imunității maternale (observată la vârsta de aproximativ 4 săptămâni) și vițelilor să reducă presiunea infecțioasă asupra mediului lor.

**4.3 Farmacocinetică**

Absorbția diclazurilului este slabă atunci când este administrat ca suspensie orală la miei și viței. La miei, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după aproximativ 24 ore de la administrare.

Absorbția scade odată cu vârsta mieilor. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 30 ore.

La viței, au fost studiate profilurile cinetice după administrarea unei doze unice de 5 mg diclazuril per kg greutate corporală și după dozare timp de 3 zile consecutive la 1 mg, 3 mg și, respectiv, 5 mg diclazuril per kg greutate corporală. În urma administrării dozei unice de 5 mg, concentrațiile plasmatice maxime din intervalul cuprins între 21 și 75 ng/ml au fost atinse după 8 până la 24 ore. După aceea, concentrațiile au scăzut, cu un timp de înjumătățire de 16 ore, până la concentrații sub 10 ng/ml, după 48 ore.

În urma administrării a 3 doze zilnice consecutive de 1 mg diclazuril per kg greutate corporală, media concentrațiilor plasmatice maxime de 65,6 ng/ml a fost atinsă la 10,5 ore după ultima doză. După aceea, concentrațiile au scăzut, cu un timp de înjumătățire de 22 ore. AUC<sub>0-96 h</sub> a fost de 2127 h·ng/ml. Compararea cu profilurile obținute după doze multiple a indicat o proporționalitate cu doza și linearitate. Timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime și timpul de înjumătățire prin depleție ulterioară au fost independente de doză. Studiile *in vitro* pe hepatocitele de ovine și bovine au indicat faptul că transformarea metabolică a diclazurilului este foarte limitată, acest lucru fiind observat și în cazul altor specii. Studiile *in vitro* la un număr de specii de animale au demonstrat, de asemenea, că diclazuril nu este excretat și că este excretat practic complet nemodificat în fecale.

### **Proprietăți de mediu**

S-a constatat că diclazurilul este foarte persistent în sol.

## **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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Flacon din PET x 200 ml, închis cu capac din HDPE, cu mecanism de închidere care nu poate fi deschis de copii și cu sigiliu, cu căptușeală din LDPE.

Flacon din HDPE x 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, închis cu capac din polipropilenă prevazut cu sigiliu din aluminiu

#### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 l

Cutie de carton cu 1 flacon de 2,5 l

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 l

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.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

240153

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 15.11.2019

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

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce 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>).

MINISTERUL  
SĂNĂTĂȚII  
ȘI PROTECȚIEI  
CONSUMATORILOR

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton x 200 ml; 1 l; 2,5 l și 5 l

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Diclazuril 2,5 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

200 ml

1 l

2,5 l

5 l

**4. SPECII ȚINTĂ**

Ovine (miei) și bovine (viței).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Oi (miei): zero zile.

Bovine (viței): zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

240153

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă – flacon de 200 ml; 1 l; 2,5 l și 5 l

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dycoxon 2,5 mg/ml suspensie orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Diclazuril 2,5 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Oi (miei) și bovine (viței)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Oi (miei): zero zile.

Bovine (viței): zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dycoxan 2,5 mg/ml suspensie orală pentru oi și bovine

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Diclazuril 2,5 mg

#### Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Suspensie albă sau aproape albă.

### 3. Specii țintă

Ovine (miei)

Bovine (viței)

### 4. Indicații de utilizare

#### Miei:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria crandallis* și *Eimeria ovinoidalis* sensibile la diclazuril.

#### Viței:

Prevenirea semnelor clinice de coccidioză cauzată de *Eimeria bovis* și *Eimeria zuernii* sensibile la diclazuril.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Evitați subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului sau necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Coccidioza este un indicator de igienă insuficientă a turmei/adăpostului.

Se recomandă să se îmbunătățească igiena și să se trateze toți mieii aflați în turmă și toți vițeii aflați într-un țarc. Aceasta va contribui la reducerea presiunii infecțioase și va asigura un control mai bun epidemiologic asupra infecției de coccidioză.

Momentul potrivit pentru aplicarea tratamentului este dictat de datele epidemiologice cunoscute pentru *Eimeria* spp și, dacă nu există un istoric recent și confirmat de coccidioză clinică, prezența coccidiei în turmă sau cireadă trebuie confirmată prin prelevarea de probe de fecale înainte de tratament

În anumite cazuri, poate fi obținută doar o reducere tranzitorie a eliminării de oochisti. Cazurile clinice unde se suspectează rezistența la anticoccidiene trebuie investigate suplimentar și, dacă rezultatele testelor indică clar rezistența față de un anumit antiprotozoar, se va utiliza un anticoccidian din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței parazitului țintă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

**Miei**

În rare ocazii, la miei foarte susceptibili, de exemplu cei care au fost ținuți în adăpost pe perioade lungi de timp înainte de a fi aduși pe pășuni puternic contaminate, a fost observată o eliminare puternică la scurt timp după dozare. În asemenea cazuri, tratamentul cu fluide este esențial.

**Viței**

În general, coccidioza clinică apare tardiv în ciclul de viață al parazitului, după ce s-au instalat cea mai mare parte a leziunilor în intestinul vițelilor. Acest intestin puternic deteriorat poate fi ușor infectat de o bacterie secundară și/sau alți agenți. În cazurile de coccidioză clinică acută tratate cu acest produs, tratamentul cu fluide este esențial. Simptomele bolii clinice pot rămâne evidente la unii viței tratați cu acest produs, chiar dacă excreția oocistilor este redusă până la un nivel foarte scăzut iar prevalența globală a diareii este redusă.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Supradozaj:

Diclazurul suspensie orală s-a administrat la miei în doză unică de până la 60 ori mai mare decât doza terapeutică. Nu au fost raportate efecte clinice adverse.

Nu au fost observate efecte adverse nici în cazul administrării unei doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică, de patru ori consecutiv într-un interval de 7 zile.

La viței produsul a fost tolerat în cazul administrării unei doze de până la cinci ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

**7. Evenimente adverse**

Ovine (miei) și bovine (viței):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree <sup>1,2</sup> ) Letargie, imobilizare Agitație Semne neurologice (de exemplu, pareză)
--	--

<sup>1</sup> cu posibila prezență a sângelui

<sup>2</sup> Unele animale tratate pot prezenta semne de boală clinică (diaree), chiar dacă excreția de oocisturi este redusă la un nivel foarte scăzut.

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

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

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu un pistol de administrare orală.

**Ghid de dozare:** 1 mg diclazuril per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 2,5 kg greutate corporală) prin administrare orală unică.

Greutate corporală (kg)	Volum al dozei (ml)
5,0 kg	2 ml
7,5 kg	3 ml
10,0 kg	4 ml
12,5 kg	5 ml
15,0 kg	6 ml
20,0 kg	8 ml
25,0 kg	10 ml
50,0 kg	20 ml
75,0 kg	30 ml
100,0 kg	40 ml
150,0 kg	60 ml
175,0 kg	70 ml
200,0 kg	80 ml

### Miei:

O administrare orală unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml suspensie orală de produs medicinal veterinar per 2,5 kg greutate corporală la vârsta de aproximativ 4-6 săptămâni, la momentul la care, în mod normal, este de așteptat apariția coccidiozei la fermă.

În condiții de presiune infecțioasă înaltă, poate fi indicat un al doilea tratament la aproximativ 3 săptămâni de la prima administrare.

### Viței:

O administrare unică a 1 mg diclazuril per kg greutate corporală sau 1 ml produs per 2,5 kg greutate corporală, administrat ca doză unică, la 14 zile după mutarea într-un mediu cu potențial de risc înalt.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Trebuie utilizat un echipament de administrare orală adecvat pentru a permite dozarea precisă. Acest lucru este deosebit de important în cazul administrării de volume mici.

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

Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Dacă nu se observă un răspuns satisfăcător, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar și trebuie evaluată cauza afecțiunii. Este o practică bună să se asigure curățenia adăposturilor pentru viței.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Oi (miei): zero zile.

Bovine (viței): zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie/flacon după Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **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.

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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

240153

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 1 l

Cutie de carton cu 1 flacon de 2,5 l

Cutie de carton cu 1 flacon de 5 l

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

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

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
H62 FH90  
Tel: +353 (0)91 841788  
Irlanda

## **17. Alte informații**

Proprietăți de mediu: S-a constatat că diclazurilul este foarte persistent în sol.