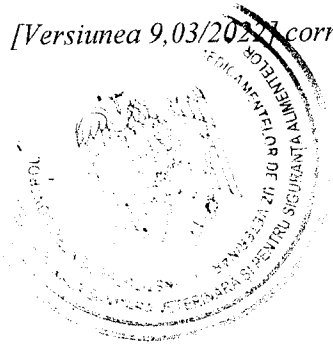


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

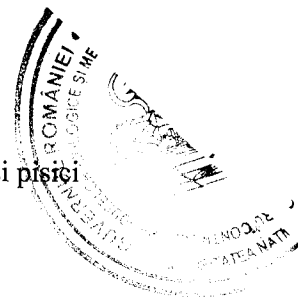


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat) 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehida sulfoxilată de sodiu	5,00 mg
Oxid de magneziu	
Povidonă K12	
Etanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, de culoare verde până la galben .

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci , oi, câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la cai, bovine, porci, oi, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea oxitetracilinei:

Cai – infecții cu *E. Equi*

Bovine - pneumonii sau alte infecții ale tractului respirator

Porci - infecții ale tractului respirator

Oi – infecții cu *Pasteurella spp.*, *M. haemolitica*, avort enzootic, dermatofiloze

Câini și pisici- pneumonii și alte infecții ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite, infecții asociate cu microorganisme sensibile la oxitetraciclina.

3.3 Contraindicații

Tratamentul cu acțiune prelungită este contraindicat la cai .

Produsul trebuie administrat cu grijă la animalele cu disfuncții ale rinichilor.
Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclina și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclina din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate, Anafilaxie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Decolorarea dinților ¹

¹ Poate fi cauzată de dozele mari de tetraciclina administrate la animalele tinere la care dentiția este în faza de creștere.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate, Anafilaxie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul injectării ¹ ; Enterită ² , Decolorarea dinților ³

¹ După administrarea intramusculară, trecătoare.

² Datorita dismicrobismului intestinal după administrarea intravenoasă de doze mari de tetraciclina

³ Poate fi cauzată de dozele mari de tetraciclina administrate la animalele tinere la care dentiția este în faza de creștere.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect 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.

Studiile de laborator efectuate pe câini au demonstrat că dozele mari de tetraciclina în ultima perioadă a gestației pot cauza modificări de culoare la nivelul dentiției și întârziere în dezvoltarea scheletului la fete.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează în timpul terapiei cu corticosteroizi.

Engemycin nu se administrează intravenos împreună cu soluții care conțin săruri de calciu deoarece tetraciclina formează compuși biodegradabili (chelati) cu ionii de calciu.

Nu se utilizează împreună cu alte antibiotice.

Diluarea cu săruri de calciu înainte de administrarea intravenoasă nu este recomandată deoarece produsul poate precipita în cristale.

3.9 Căi de administrare și doze

Engemycin 100 mg/ml se poate administra în doză de până la 10 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală pentru o durată de acțiune de 24 de ore sau o doză de 10-20 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală care asigură o durată de acțiune prelungită.

Schema pentru doza de 3-10 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală:

Se administrează intravenos, intramuscular sau subcutanat o doză de la 3 la 10 mg oxitettraciclina/kg greutate corporală (vezi tabelul). Tratamentul se repetă la un interval de 24 de ore timp de 3-5 zile.

Schema pentru doza de 10-20 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală :

Se administrează intramuscular 10 sau 20 mg oxitettraciclina/kg greutate corporală (vezi tabelul). Dacă este necesar, se poate repeta doza la 48 de ore după prima administrare.

Specia	Schema de administrare					
	Doza de până la 10 mg/kg g.c. Se repetă la interval de 24 ore			Doza de 10-20 mg/kg g.c. O singură injectare care se poate repeta la 48 de ore		
	Calea de administrare	Oxitetraciclina mg/kg g.c.	Engemycin ml/10 kg g.c.	Calea de Administrare	Oxitetraciclina mg/kg g.c.	Engemycin ml/10 kg g.c.
Cal	i.v.; i.m.	5	0,5	Contraindicat		
Mânz	i.v.; i.m.	10	1	Contraindicat		
Vacă adultă	i.v.; i.m.	3	0,3	i.m.	10	1,0
Vițel	i.v.; i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Porci adulți	i.m.	5	0,5	i.m.	10	1,0
Purcei	i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Oaie, Miel	i.v.; i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Câine	i.m./s.c.	10	1	Nerecomandat		
Pisică	s.c.	10	1	Nerecomandat		

Volumul maxim recomandat la o singură injectare într-un singur punct este de: 20 ml la bovine, 10 ml la oi și porci. Administrarea repetată se face în locuri diferite. Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent, în interval de cel puțin 1 minut.
Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

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

Administrările intramusculare repetate cu doza de trei ori mai mare față de doza zilnic recomandată și cu dublarea perioadei de tratament față de durata maxim recomandată au fost bine tolerate la bovine, porci, oi, câini și pisici, observându-se doar durere și reacție persistentă la locul de injectare.

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:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.): 24 zile

Bovine (schema pentru doza de până la 20 mg/kg g.c.): 16 zile

Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.): 12 zile

Porci (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.): 7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.): 3 zile (6 mulsori)

Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.): 3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la cai care sunt destinați pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE:

4.1 Codul ATCvet: QJ0IAAO6

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina face parte din grupa tetraciclinelor și are spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, rickettsii, micoplasme, chlamidii, spirochete.

Mecanismul de acțiune este bazat pe interferarea cu proteinele bacteriene și cu sinteza de ARN, a creșterii rapide și reproducerii celulelor bacteriene. Are o acțiune predominant bacteriostatică, care în concentrații mari devine bactericidă. Produce rezistență încrucișată cu alte tetracicline.

4.3 Farmacocinetică

De la locul de injectare, substanța activă este eficientă și se absoarbe rapid, cu minime iritații asupra țesuturilor datorită vâscozității scăzute a solventului ce conține în formula sa povidona (PVP). După o singură administrare, nivelul terapeutic al oxitetraciclinei este menținut în plasmă pentru 24 de ore sau se prelungește la 48-60 de ore, în funcție de schema de dozare. Oxitetraciclina este bine distribuită în majoritatea țesuturilor, cu un grad mai mare de penetrabilitate asupra ficatului, splinei, rinichilor și pulmonilor. Proteinele plasmatică de legătură rețin oxitetraciclina și o excretă neschimbată prin filtrare glomerulară în urină, în fecale și lapte.

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 :

Flacoane din sticlă: 3 ani.

Flacoane tip PET: 24 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacon din sticlă tip II de 50, 100 și 250 ml (Ph. Eur) sau flacon tip PET (polietilena tereftalat) de 100 ml, 250 ml și 500 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

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

150194

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.06.2004

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

Mai 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>).



SECRETARIA ALINA

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton flacon din sticlă tip II de 50, 100 și 250 ml (Ph. Eur) sau flacon tip PET (polietilena tereftalat) de 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg oxitetraciclina (ca oxitetraciclina clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, câini și pisici.

5. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai și oi: lent intravenos sau intramuscular;
Porci: intramuscular;
Câini: intramuscular și subcutanat;
Pisici: subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.):	24 zile
Bovine (schema pentru doza de până la 20 mg/kg g.c.):	16 zile
Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.):	12 zile
Porci (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.):	7 zile

Lapte:

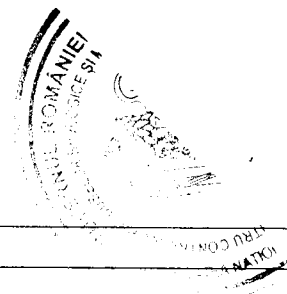
Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.):	3 zile (6 mulsori)
Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.):	3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la cai care sunt destinați pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în 28 de zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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

150194

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoahe din sticlă tip II de 50ml, 100 și 250 ml (Ph. Eur) sau flacoane tip PET (polietilena tereftalat) de 100 ml, 250 ml și 500 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Engemycin , 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitetracilină (ca oxitetracilină clorhidrat)100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, oi, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.): 24 zile

Bovine (schema pentru doza de până la 20 mg/ kg g.c.): 16 zile

Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.): 12 zile

Porci (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.): 7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.): 3 zile (6 mulsori)

Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.): 3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la caii care sunt destinați pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

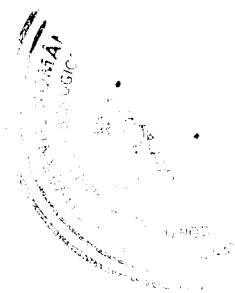
Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



Am. Ret. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enzemycin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci, oi, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină (ca oxitetracilină clorhidrat) 100 mg

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, oi, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la cai, bovine, porci, oi, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea oxitetracilinei:

Cai – infecții cu *E. Equi*

Bovine – pneumonii sau alte infecții ale tractului respirator

Porci – infecții ale tractului respirator

Oi – infecții cu *Pasteurella spp.*, *M. haemolitica*, avort enzootic, dermatofiloze

Câini și pisici – pneumonii și alte infecții ale tractului respirator, infecții ale tractului urinar, artrite

5. Contraindicații

Tratamentul cu acțiune prelungită este contraindicat la cai .

Produsul trebuie administrat cu grijă la animalele cu disfuncții ale rinichilor.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor

rezistente la oxitetraciclina și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclina din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul veterinar.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe câini au demonstrat ca dozele mari de tetraciclina în ultima perioadă a gestației pot cauza modificări de culoare la nivelul dentiției și întârziere în dezvoltarea scheletului la fete.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează în timpul terapiei cu corticosteroizi.

Engemycin nu se administrează intravenos împreună cu soluții care conțin saruri de calciu deoarece tetraciclina formează compuși biodegradabili (chelati) cu ionii de calciu.

Nu se utilizează împreună cu alte antibiotice.

Diluarea cu saruri de calciu înainte de administrarea intravenoasă nu este recomandată deoarece produsul poate precipita în cristale.

Supradozare:

Administrările intramusculare repetate cu doza de trei ori mai mare față de doza zilnic recomandată și cu dublarea perioadei de tratament față de durata maxim recomandată au fost bine tolerate la bovine, porci, oi, câini și pisici, observându-se doar durere și reacție persistentă la locul de injecție.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate, Anafilaxie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Decolorarea dinților ¹

¹ Poate fi cauzată de dozele mari de tetraciclina administrate la animalele tinere la care dentiția este în faza de creștere.

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate, Anafilaxie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul injectării ¹ ; Enterită ² , Decolorarea dinților ³

¹ După administrarea intramusculară, trecătoare.

² Datorită dismicrobismului intestinal după administrarea intravenoasă de doze mari de tetraciclina

³ Poate fi cauzată de dozele mari de tetraciclina administrate la animalele tinere la care dentiția este în faza de creștere.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

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

Engemycin 100 mg/ml se poate administra în doză de până la 10 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală pentru o durată de acțiune de 24 de ore sau o doză de 10-20 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală care asigură o durată de acțiune prelungită.

Schema pentru doza de 3-10 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală:

Se administrează intravenos, intramuscular sau subcutanat o doză de la 3 la 10 mg oxitettraciclina/kg greutate corporală (vezi tabelul). Tratamentul se repetă la un interval de 24 de ore timp de 3-5 zile.

Schema pentru doza de 10-20 mg oxitettraciclina /kg greutate corporală:

Se administrează intramuscular 10 sau 20 mg oxitettraciclina/kg greutate corporală (vezi tabelul). Dacă este necesar, se poate repeta doza la 48 de ore după prima administrare.

Specia	Schema de administrare					
	Doza de până la 10 mg/kg g.c. Se repeta la interval de 24 ore			Doza de 10-20 mg/kg g.c. O singură injecție care se poate repeta		
	Calea de administrare	Oxitetraciclină mg/kg g.c.	Engemycin ml/10 kg g.c.	Calea de Administrare	Oxitetraciclină mg/kg g.c.	Engemycin ml/10 kg g.c.
Cal	i.v.; i.m.	5	0,5	Contraindicat		
Mânz	i.v.; i.m.	10	1	Contraindicat		
Vacă adultă	i.v.; i.m.	3	0,3	i.m.	10	1,0
Vițel	i.v.; i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Porci adulți	i.m.	5	0,5	i.m.	10	1,0
Purcei	i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Oaie, Miel	i.v.; i.m.	8	0,8	i.m.	20	2,0
Câine	i.m./s.c.	10	1	Nerecomandat		
Pisică	s.c.	10	1	Nerecomandat		

9. Recomandări privind administrarea corectă

Volumul maxim recomandat la o singură injecție într-un singur punct este de: 20 ml la bovine, 10 ml la oi și porci. Administrarea repetată se face în locuri diferite. Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent, în interval de cel puțin 1 minut.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.):	24 zile
Bovine (schema pentru doza de până la 20 mg/kg g.c.):	16 zile
Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.):	12 zile
Porci (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c. și doza de 10-20 mg/kg g.c.):	7 zile

Lapte:

Bovine (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.):	3 zile (6 mulsori)
Oi (schema pentru doza de până la 10 mg/kg g.c.):	3 zile (6 mulsori)

Nu se utilizează la caii destinați pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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 ambalajelor

150194

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu flacon din sticlă tip II de 50, 100 și 250 ml (Ph. Eur) sau flacon tip PET (polietilena tereftalat) de 100 ml, 250 ml și 500 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai/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 :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător pentru eliberarea seriilor de produs :

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleißheim
Germania

Și

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

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

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, Ilfov, 077046
Romania
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.