



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini (broileri)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă: Enrofloxacină..... 400 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Amidon de porumb

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere amorfă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de micoplasme, germeni Gram-pozitivi, Gram-negativi susceptibili la enrofloxacină:

- Porci: anaerobioză, salmoneloză, pasteureloză, pneumonie enzootică.
- Găini (broileri): colibaciloză, pasteureloză, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consumul uman.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În timpul manipularii produsului este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție. În timpul administrării produsului nu se va bea, mânca sau fuma.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini (broileri).

Din datele curente, frecvența nu se poate estima:	Anorexie ¹ , Vomă ¹ , Diaree ¹ , Convulsii ¹ , Erupții cutanate, Febră, Leucopenie, Trombocitopenie, Anemie hemolitică.
---	---

¹ Evenimente adverse ce pot apărea pasager.

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:

Se utilizează în timpul gestației și lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

Are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, antibioticele macrolide, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale orală, încorporat în furajul concentrat, individual sau în masă, în doze diferite, în funcție de afecțiune, specia și categoria de animal.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- **Porci:** doza este de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi (12,5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de animal, ținând cont de categoria de greutate, se recomandă următoarele doze:

Categoria de greutate (kg)	Necesarul zilnic de furaj combinat (kg)	Enrofloxacină FP 400 mg/g (g/tonă furaj)
10 – 20	0,7	270
21 – 40	1,4	270
41 – 60	2,2	285
61 – 80	2,7	325
81 – 100	3,0	375
Scroafe în lactație	5,5	320
Scroafe/scrofițe înainte și după montă	3,2	510
Vieri	3,0	625

Tratamentul durează 3 – 5 zile.

- **Găini (broileri):** doza este de 10 – 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi (25 – 38 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de broileri, ținând cont de categoria de vârstă, se recomandă următoarele doze:

Categoria de vârstă (zile)	Enrofloxacină FP 400 mg/g (g/tonă furaj)
0 – 14	180
15 – 28	360
29 – 40	440

Tratamentul durează 3 – 5 zile.

Pentru o mai bună dozare a substanței active se va face un preamestec care se va încorpora în nutrețul concentrat.

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

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

Supradozarea poate produce simptome digestive cum ar fi voma și diareea. O altă urmare a supradozării poate fi hemoliza.

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este un derivat de 4 quinolonă fluorurat care face parte din ultima generație de quinolone sintetice.

Enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii aerobe Gram-negative și Gram-pozitive: *Aeromonas spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus spp.*

Are o activitate redusă față de streptococi și bacterii anaerobe.

Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibiția unei enzime bacteriene (topoizomeraza tip II), împiedicând astfel replicarea ADN-ului acestora și conducând la moartea celulei bacteriene.

Fluoroquinolonele au în general o activitate bacteriană semnificativă la concentrații extrem de mici.

Pentru cei mai comuni agenți patogeni MIC – Concentrația Minimă Inhibitoare/μg/ml este: <0,01 – 0,5 pentru *E. Coli*, <0,03 – 0,5 pentru *Klebsiella spp.*, <0,003 – 0,5 pentru *Salmonella spp.*, 0,25 – 2 pentru *P. aeruginosa*, <0,008 – 0,12 pentru *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, 0,03 – 1 pentru *Staphylococcus aureus*, 0,06 – 4 pentru *Streptococcus spp.* și 0,01 – 1 pentru *Mycoplasma spp.*

Enrofloxacină are toxicitatea cea mai redusă din întregul grup al quinolonelor.

4.3 Farmacocinetică

Utilizată oral, enrofloxacină este bine absorbită și prezența hranei în stomac nu afectează capacitatea de absorbție, ci poate doar încetini ritmul acesteia. Maximum de concentrație se atinge în sânge după 1 – 3 ore de la utilizare.

Biodisponibilitatea enrofloxacină ca și a celorlalte fluoroquinolone, cu excepția ciprofloxacină, este mai mare de 80%.

Enrofloxacină penetrează rapid toate țesuturile. Au fost determinate nivele ridicate de concentrație în rinichi, ficat și bilă, dar și în fluidul prostatic, oase, endometru și lichidul cefalo-rahidian. Majoritatea quinolonelor traversează bariera placentară.

Aproximativ 30 – 40% din conținutul de enrofloxacină se metabolizează în organismul animal în ciprofloxacină.

Excreția renală este calea majoră de eliminare a enrofloxacină prin filtrare glomerulară și secreție tubulară.

Concentrațiile în urină sunt mari după 24 ore de la utilizare și se pot forma cristale în urina acidă concentrată. În deficiențe renale, eliminarea este defectuoasă, și este esențială reducerea dozelor. Deși quinolonele se excretă în mare parte pe cale renală, excreția biliară a substanței active și a metabolizilor este de asemenea o cale importantă de eliminare în unele cazuri (ciprofloxacină, perfloxacin, acid nalidixic).

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 după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.
Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

2 saci x 5 kg în cutie din carton.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160127

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.08.2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 din carton x 2 saci x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINA FP 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 400 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri).

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

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

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

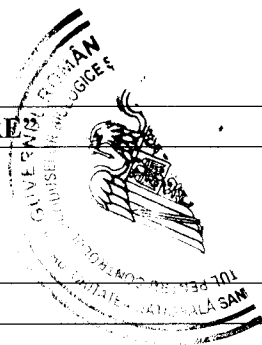
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160127

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.
Sacii din LDPE/hârtie x 10 kg, 20 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 400 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 g
10 g
20 g
50 g
100 g
500 g
1 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160127

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci din LDPE/hârtie x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOXACINĂ FP 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 400 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 4 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 7 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

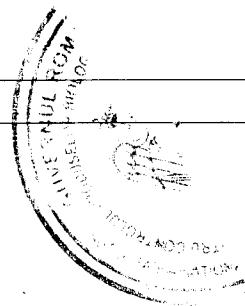
A se păstra ambalajul bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

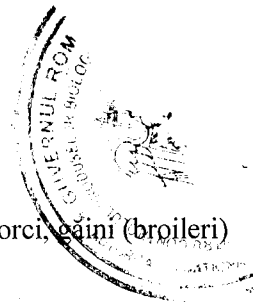


Amel A. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOXACINĂ FP 400 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini (broileri)

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă: Enrofloxacină..... 400 mg

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere amorfă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci, găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de micoplasme, germeni Gram-pozitivi, Gram-negativi susceptibili la enrofloxacină:

- Porci: anaerobioză, salmoneloză, pasteureloză, pneumonie enzootică.
- Găini (broileri): colibaciloză, pasteureloză, salmoneloză, stafilococii, micoplasmoză.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consumul uman.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În timpul manipularii produsului este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție. În timpul administrării produsului nu se va bea, mânca sau fuma.
În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
În cazul de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precautii speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Se utilizează în timpul gestației și lactației numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea de antiacide împiedică absorbția enrofloxacinii.

Are acțiune antagonistă cu cloramfenicolul, antibioticele macrolide, tetraciclinele și antiinflamatoarele nesteroidiene

Supradozare:

Supradozarea poate produce simptome digestive cum ar fi vomă și diareea. O altă urmare a supradozării poate fi hemoliza.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, găini (broiler).

Din datele curente, frecvența nu se poate estima:	Anorexie ¹ , Vomă ¹ , Diaree ¹ , Convulsii ¹ , Erupții cutanate, Febră, Leucopenie, Trombocitopenie, Anemie hemolitică.
---	---

¹ Evenimente adverse ce pot apărea pasager.

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se utilizează pe cale orală, încorporat în furajul concentrat, individual sau în masă, în doze diferite, în funcție de afecțiune, specia și categoria de animal.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- **Porci:** doza este de 5 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi (12,5 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de animal, ținând cont de categoria de greutate, se recomandă următoarele doze:

Categoria de greutate (kg)	Necesarul zilnic de furaj combinat (kg)	Enrofloxacină FP 400 mg/g (g/tonă furaj)
10 – 20	0,7	180
21 – 40	1,4	360
41 – 60	2,2	440
61 – 80	2,7	510
81 – 100	3,0	570
Scroafe în lactație	5,5	1020
Scroafe/scrofițe înainte și după montă	3,2	570
Vieri	3,0	570

Tratamentul durează 3 – 5 zile.

- **Găini (broileri):** doza este de 10 – 15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi (25 – 38 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

În funcție de cantitatea de furaj consumată pe zi de broileri, ținând cont de categoria de vârstă, se recomandă următoarele doze:

Categoria de vârstă (zile)	Enrofloxacină FP 400 mg/g (g/tonă furaj)
0 – 14	180
15 – 28	360
29 – 40	440

Tratamentul durează 3 – 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru o mai bună dozare a substanței active se va face un preamestec care se va încorpora în nutrețul concentrat.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 4 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaje: 7 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului. 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.

13. 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>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160127

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.
Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:
2 saci x 5 kg în cutie din carton.

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

15. Data ultimei revizuiți 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

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

風

火