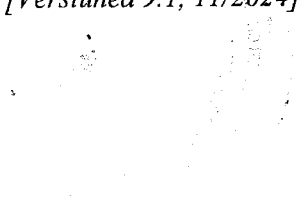


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 250 mg
Trimetoprim 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glucoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor la cai, provocate de microorganisme susceptibile la asocierea dintre trimetoprim și sulfadiazină, cum ar fi infecțiile la nivelul tractului respirator superior, al sistemului urogenital și infecțiile la nivelul plăgilor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cai cu patologie hepatică sau renală severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la trimetoprim și sulfonamide.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pe tot parcursul tratamentului animalele trebuie să aibă acces liber la apa de băut pentru a evita apariția posibilă a cristaluriei.

Trebuie manifestată prudență în tratamentul animalelor nou-născute și al animalelor cu afectare hepatică.

Insuficiența renală poate provoca acumulare, determinând creșterea riscului de reacții adverse în cadrul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la caii cu discrazii sanguine.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă nu este posibil acest lucru, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie efectuată în concordanță cu politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la produsul medicinal veterinar și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice sau clase de antibiotice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

În cazul infecțiilor care implică afecțiuni purulente, nu se recomandă asocierile trimetoprim-sulfonamide din cauza eficacității diminuate în cadrul unor astfel de afecțiuni.

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

Acest produs medicinal veterinar conține sulfadiazină, o sulfonamidă care poate provoca reacții de hipersensibilitate după contactul cu pielea, inhalare sau ingestie accidentală. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi ocazional grave.

Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest lucru este deosebit de important pentru persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide.

Trebuie evitată inhalarea prafului. Trebuie purtată fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, care respectă standardul european EN149, fie un aparat respirator pentru mai multe utilizări, care respectă standardul european EN140, cu filtru EN143, la manipularea acestui produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea. Trebuie purtate mănuși din cauciuc la manipularea acestui produs medicinal veterinar. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă cu săpun și apă.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie sau dificultăți respiratorii, iar iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu urticarie) Inapetență Tulburare la nivelul tractului digestiv (de exemplu scaun moale, diaree, colită) Tulburare hepatică Tulburare hematologică (de exemplu anemie, trombocitopenie, leucopenie)
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburare renală, obstrucție a tractului urinar ^a Hematurie, cristalurie

^a Obstrucție tubulară

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 a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la specia țintă.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și șoarece au demonstrat existența efectelor teratogene la doze mai mari decât dozele terapeutice.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că sulfonamidele potențate utilizate în combinație cu agoniști ai alfa2-adrenoceptorilor, cum este detomidina, pot provoca aritmii letale la cal.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în hrană.

Doza recomandată este de 30 mg din substanțele active împreună (de exemplu 25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim) per kg greutate corporală, echivalent cu 10 g pulbere per 100 kg, o dată sau de două ori pe zi, timp de 5 zile. Frecvența administrării dozelor se bazează pe susceptibilitatea patogenilor implicați și localizarea infecției.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Când se utilizează borcane sau părți din plic se recomandă utilizarea de echipamente de cântărire calibrate corespunzător pentru administrarea cantității de produs medicinal veterinar calculate.

Pulberea poate fi amestecată într-o cantitate de hrană imediat înainte de administrarea dozei.

Componentele active din pulbere au un gust amar. Adăugarea de melasă sau alt îndulcitor în hrană poate facilita administrarea produsului medicinal veterinar. Furnizarea cantității de hrană rămasă trebuie amânată până la jumătate de oră după ce calul a consumat hrana medicamentată. În cazul în care un cal continuă să respingă hrana medicamentată, tratamentul trebuie continuat cu altă formă farmaceutică cu aceleași substanțe active.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

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

În caz de supradozare se pot observa materii fecale moi sau diaree. Acestea sunt, în general, auto-limitante, dar dacă este necesar, pot fi tratate simptomatic, de ex. terapie cu lichide în caz de deshidratare.

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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:
QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Sulfadiazina este un antibiotic bacteriostatic care aparține clasei sulfonamidelor, care acționează prin afectarea sintezei acizilor nucleici. Trimetoprimul este un inhibitor de reductază, care afectează, de asemenea, sinteza acizilor nucleici bacterieni. Trimetoprimul și sulfadiazina au fiecare acțiune bacteriostatică, însă împreună au un efect bacterian sinergic, intervenind în două etape consecutive ale metabolizării foliaților bacterieni.

Asocierea dintre trimetoprim și sulfadiazină are un spectru antibacterian larg, atât pentru bacteriile Gram-pozitive, cât și pentru cele Gram-negative. „Pentru sulfonamide și asocierile acestora sunt descrise mutații cromozomiale și rezistență mediată de plasmide. Rezistența este larg răspândită în rândul bacteriilor izolate de la animale, ceea ce reflectă utilizarea extensivă în timp. Între sulfonamide există rezistență încrucișată completă.”

4.3 Farmacocinetică

La doza recomandată pentru cai, de 30 mg substanțe active împreună (adică 25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim) per kg greutate corporală, media concentrațiilor plasmatice maxime obținute după o singură doză este de aproximativ 13 micrograme/ml sulfadiazină și aproximativ 1,0 micrograme/ml trimetoprim, după 2,3 ore și respectiv 1,7 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 7 ore pentru sulfadiazină și de aproximativ 3 ore pentru trimetoprim. Ambele substanțe sunt metabolizate la nivelul ficatului; sulfadiazina prin acetilare și glucuronidare, iar trimetoprimul prin hidroxilare și glucuronidare. Excreția are loc în principal la nivelul rinichilor și doar într-o mai mică măsură în materiile fecale.

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: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (borcane): 3 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (plicuri): 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă (după plierea marginii plicului deschis).
Termenul de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra plicurile și borcanele bine închise după prima deschidere pentru a se feri de umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Borcan din PEÎD (de culoare albă) cu capac fără filet din PEJD (105 g, 210 g sau 420 g).
Borcan din PP (de culoare albă) cu capac fără filet din PEJD (840 g).
Plic din PET/PE/alu/PEJDL (5 g, 15 g, 30 g, 60 g sau 100 g).

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un borcan cu 105 g, 210 g, 420 g sau 840 g de pulbere orală.

Cutie din carton cu 10, 20 sau 28 plicuri cu 5 g, 15 g, 30 g sau 60 g de pulbere orală.

Cutie din carton cu 10 plicuri cu 100 g de pulbere orală.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200038

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04.03.2020

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON - BORCAN ȘI PLICURI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Sulfadiazină 250 mg

Trimetoprim 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 g
15 g
30 g
60 g
100 g
10 x 5 g
10 x 15 g
10 x 30 g
10 x 60 g
10 x 100 g
20 x 5 g
20 x 15 g
20 x 30 g
20 x 60 g
28 x 5 g
28 x 15 g
28 x 30 g
28 x 60 g
105 g
210 g
420 g
840 g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în hrană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 20 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Borcan: După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni. După deschidere, a se utiliza până la...

Plic: După deschidere, a se utiliza în interval de 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă (după plierea marginii plicului deschis).

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra plicurile și borcanele bine închise după prima deschidere pentru a se feri de umiditate.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200038

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

BORCAN (105 g, 210 g, 420 g și 840 g) ȘI PLICURI (30 g, 60 g ȘI 100 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Sulfadiazină 250 mg

Trimetoprim 50 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în hrană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 20 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Borcan: după deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

Plic: după deschidere, a se utiliza în interval de 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra plicurile și borcanele bine închise după prima deschidere pentru a se feri de umiditate.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PLICURI DE 5 g și 15 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Sulfadiazină	250 mg/g
Trimetoprim	50 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Equimactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 250 mg

Trimetoprim 50 mg

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor la cai, provocate de microorganisme susceptibile la asocierea dintre trimetoprim și sulfadiazină, cum ar fi infecțiile la nivelul tractului respirator superior, al sistemului urogenital și infecțiile la nivelul plăgilor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cai cu patologie hepatică sau renală severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la trimetoprim și sulfonamide.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pe tot parcursul tratamentului, animalele trebuie să aibă acces liber la apa de băut pentru a evita apariția posibilă a cristaluriei.

Trebuie manifestată prudență în tratamentul animalelor nou-născute și al animalelor cu afectare hepatică.

Insuficiența renală poate provoca acumulare, determinând creșterea riscului de reacții adverse în cadrul tratamentului pe termen lung.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la caii cu discrazii sanguine.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă nu este posibil acest lucru, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie efectuată în concordanță cu politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale. Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la produsul medicinal veterinar și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice sau clase de antibiotice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

În cazul infecțiilor care implică afecțiuni purulente, nu se recomandă asocierile trimetoprim-sulfonamide din cauza eficacității diminuate în cadrul unor astfel de afecțiuni.

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

Acest produs medicinal veterinar conține sulfadiazină, o sulfonamidă care poate provoca reacții de hipersensibilitate după contactul cu pielea, inhalare sau ingestie accidentală. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi ocazional grave.

Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest lucru este deosebit de important pentru persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide.

Trebuie evitată inhalarea prafului. Trebuie purtată fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, care respectă standardul european EN149, fie un aparat respirator pentru mai multe utilizări, care respectă standardul european EN140, cu filtru EN143, la manipularea acestui produs medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea. Trebuie purtate mănuși din cauciuc la manipularea acestui produs medicinal veterinar. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă cu săpun și apă.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie sau dificultăți respiratorii, iar iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la specia țintă.

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și șoarece au demonstrat existența efectelor teratogene la doze mult mai mari decât dozele terapeutice.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se cunoaște faptul că sulfonamidele potențate utilizate în combinație cu agoniști ai alfa2-adrenoceptorilor, cum este detomidina, pot provoca aritmii letale la cal.

Supradozaj:

În caz de supradozare se pot observa materii fecale moi sau diaree. Acestea sunt, în general, auto-limitante, dar dacă este necesar, pot fi tratate simptomatic, de ex. terapie cu lichide în caz de deshidratare.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu urticarie (erupție))
	Inapetență
	Tulburare la nivelul tractului digestiv (de exemplu scaun moale, diaree, colită (inflamație a căptușelii colonului))
	Tulburare hepatică (tulburare la ficat)

	Tulburare hematologică (de exemplu anemie (scădere a numărului de globule roșii), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), leucopenie (nivel scăzut de globule albe))
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburare renală (tulburare la rinichi), obstrucție a tractului urinar ^a Hematurie (sânge în urină), cristalurie (cristale în urină)

^a Obstrucție tubulară

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 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

Administrare în hrană.

Doza recomandată este de 30 mg din substanțele active împreună (de exemplu 25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim) per kg greutate corporală, echivalent cu 10 g pulbere per 100 kg, o dată sau de două ori pe zi, timp de 5 zile.

Frecvența administrării dozelor se bazează pe susceptibilitatea patogenilor implicați și localizarea infecției.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Când se utilizează borcane sau părți din plic se recomandă utilizarea de echipamente de cântărire calibrate corespunzător pentru administrarea cantității de produs medicinal veterinar calculate.

Pulberea poate fi amestecată într-o cantitate de hrană imediat înainte de administrarea dozei.

Componentele active din pulbere au un gust amar. Adăugarea de melasă sau alt îndulcitor în hrană poate facilita administrarea produsului medicinal veterinar. Furnizarea cantității de hrană rămasă trebuie amânată până la jumătate de oră după ce calul a consumat hrana medicamentată.

În cazul în care un cal continuă să respingă hrana medicamentată, tratamentul trebuie continuat cu altă formă farmaceutică cu aceleași substanțe active.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 20 zile

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra plicurile și borcanele bine închise după prima deschidere pentru a se feri de umiditate. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (borcane): 3 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (plicuri): 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă (după plierea marginii plicului deschis).
Termenul de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat.

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

200038

Cutie din carton cu un borcan cu 105 g, 210 g, 420 g sau 840 g de pulbere orală.
Cutie din carton cu 10, 20 sau 28 plicuri cu 5 g, 15 g, 30 g sau 60 g de pulbere orală.
Cutie din carton cu 10 plicuri cu 100 g de pulbere orală.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11.2025

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos
Tel: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

17. Alte informații

