

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVOMEK 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol formal
Propilen glicol

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

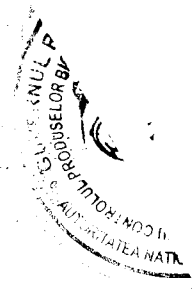
- Viermi gastrointestinali (forme larvare și adulte): *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus spp.*, *Strongyloides papillosus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*
- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*
- Miază: *Hypoderma bovis* (asupra larvelor migratoare din stadiul L1), *Dermatobia hominis*.
- Păduchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*, *Psoroptes bovis*
- Căpușe: *Ixodes spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Boophilus microplus*

La oi și capre se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides papillosus*, *Gaigeria pachyscelis*
- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens*
- Viermi nazali: *Oestrus ovis*
- Acarieni: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei*

La porci se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Hyoststrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*
- Viermi pulmonari: *Metastrongylus spp.*
- Viermi ai rinichilor: *Stephanurus dentatus*
- Păduchi: *Haematopinus suis*
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*



3.3 Contraindicații

Nu se administrează intramuscular sau intravenos.

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

Nu se utilizează la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea reacții adverse grave.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, care pot favoriza dezvoltarea rezistenței și pot duce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale, administrarea incorrectă a produsului medicinal veterinar sau utilizarea unui dispozitiv de dozare necalibrat (dacă este cazul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, utilizând metode adecvate (de exemplu, testul de numărare a ouălor din fecale).

Dacă rezultatele testelor indică în mod clar apariția rezistenței la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Pentru obținerea celor mai bune rezultate, bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald.

Ocazional, larvele moarte de *Hypoderma lineatum* aflate în țesutul periesofagian pot provoca salivă și edeme locale. În mod similar, larvele moarte de *Hypoderma bovis* localizate în canalul vertebral pot cauza manifestări neurologice.

Din acest motiv, bovinele trebuie tratate fie înainte de migrarea larvelor către aceste zone, fie după finalizarea dezvoltării acestor stadii larvare.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul din componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edeme tranzitorii Reacție inflamatorie la locul de inoculare
---	---

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat în următoarele doze, în funcție de specie și greutate:

Bovine:

Se administrează 1 ml pentru 50 kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	EVOMEK (ml)
50	1
100	2
150	3
200	4
250	5
300	6
350	7
400	8
450	9
500	10
550	11
600	12

Pentru profilaxia hipodermozei: 0,1 ml per animal (echivalent cu 1 mg ivermectină), în perioada octombrie-decembrie.

Oi, capre:

Se administrează 0,5 ml pentru 25 kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	EVOMEK (ml)
25	0,5
50	1,0
75	1,5
100	2,0
125	2,5
150	3,0

La bovine, oi, capre tratamentul se aplică de două ori pe an (primavara și toamna) în doză unică, iar în cazul scabiei tratamentul se repetă la 10-14 zile.

Porci:

Se administrează subcutanat pe laturile gâtului, 1 ml pentru 33 kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	EVOMEK (ml)
8	0,25
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Programul de tratament recomandat pentru porci este următorul:

Animale pentru reproducție:

Scroafele se tratează cu 7-14 zile înainte de fătării, pentru a diminua pericolul infestării purceilor.

Scroafele nulipare se tratează cu 7-14 zile înainte de monte și tot cu 7-14 zile înainte de fătării.

Masculii pentru reproducție trebuie tratați de două ori pe an. Frecvența tratamentelor depinde de expunerea la infestare.

Animale la îngrășat:

Toți porcii care se transferă în îngrășătorii trebuie tratați înainte de a fi introduși în boxe curate.

Într-un program de combatere a paraziților este important să fie tratat întregul efectiv de animale.

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

În caz de supradozaj pot apărea semne de toxicitate precum letargie, ataxie, tremurături musculare și midriază.

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: 49 zile

Capre, porci: 28 zile

Oi: 21 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este o substanță antiparazitară din clasa lactonelor macrociclice, izolată prin fermentarea unei actinomicete din genul *Streptomyces*, denumită *Streptomyces avermitilis*.

Acționează împotriva endoparaziților și ectoparaziților la bovine, oi, capre și porci. Mecanismul de acțiune constă în creșterea permeabilității membranelor celulelor nervoase și musculare ale parazitului la ioni de clor, ceea ce determină hiperpolarizarea acestora, urmată de paralizie și moarte. De asemenea, ivermectina stimulează eliberarea acidului gama-aminobutiric (GABA) în sinapsele parazitului, blocând transmiterea impulsului nervos.

4.3 Farmacocinetică

Ivermectina este bine absorbită și are o biodisponibilitate ridicată în urma administrării subcutanate. Este distribuită în toate țesuturile, însă nu traversează în mod semnificativ bariera hematoencefalică, prin aceasta micșorând toxicitatea.

Ivermectina este metabolizată în ficat prin reacții oxidative, iar eliminarea se face preponderent prin fecale. Mai puțin de 5% din doză se excretă prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca în aceeași seringă cu alte soluții injectabile, pentru a evita precipitarea. 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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună de tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.
Flacon din PP natur x 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.
Fiole din sticlă brună de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

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.
Pentru împiedicarea difuzării substanței active în mediu, odată cu fecalele, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc sau grajd, iar materiile fecale să fie depozitate pe platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

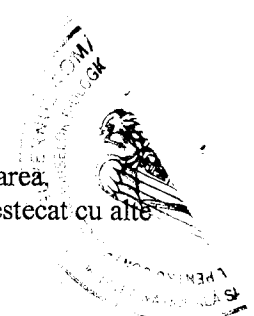
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130027

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.06.2007



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

12/2025

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

SECRET
14-00000

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml, x 100 ml, x 200 ml, x 250 ml, x 500 ml
Flacon din PP x 250 ml, x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVOMEK 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

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

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Capre, porci: 28 zile

Oi: 21 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

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

130027

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml, x 20 ml

Fiole din sticlă x 1 ml, x 2 ml, x 5 ml, x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVOMEK soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EVOMEK 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali (forme larvare și adulte): *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus spp.*, *Strongyloides papillosus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*
- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*
- Miază: *Hypoderma bovis* (asupra larvelor migratoare din stadiul L1), *Dermatobia hominis*.
- Păduchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*, *Psoroptes bovis*
- Căpușe: *Ixodes spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Boophilus microplus*

La oi și capre se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides papillosus*, *Gaigeria pachyscelis*
- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens*
- Viermi nazali: *Oestrus ovis*
- Acarieni: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei*

La porci se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Hyostrogylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*
- Viermi pulmonari: *Metastrongylus spp.*
- Viermi ai rinichilor: *Stephanurus dentatus*
- Păduchi: *Haematopinus suis*
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

5. Contraindicații

Nu se administrează intramuscular sau intravenos.

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

Nu se utilizează la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea reacții adverse grave.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, care pot favoriza dezvoltarea rezistenței și pot duce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului medicinal veterinar sau utilizarea unui dispozitiv de dozare necalibrat (dacă este cazul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, utilizând metode adecvate (de exemplu, testul de numărare a ouălor din fecale).

Dacă rezultatele testelor indică în mod clar apariția rezistenței la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Pentru obținerea celor mai bune rezultate, bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald.

Ocazional, larvele moarte de *Hypoderma lineatum* aflate în țesutul periesofagian pot provoca salivă și edeme locale. În mod similar, larvele moarte de *Hypoderma bovis* localizate în canalul vertebral pot cauza manifestări neurologice.

Din acest motiv, bovinele trebuie tratate fie înainte de migrarea larvelor către aceste zone, fie după finalizarea dezvoltării acestor stadii larvare.

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

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul din componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozaj pot apărea semne de toxicitate precum letargie, ataxie, tremurături musculare și midriază.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca în aceeași seringă cu alte soluții injectabile, pentru a evita precipitarea.

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edeme tranzitorii Reacție inflamatorie la locul de inoculare
---	---

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează subcutanat în următoarele doze, în funcție de specie și greutate:

Bovine:

Se administrează 1 ml pentru 50 kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	EVOMEK (ml)
50	1
100	2
150	3
200	4
250	5
300	6
350	7
400	8
450	9
500	10
550	11
600	12

Pentru profilaxia hipodermozei: 0,1 ml per animal (echivalent cu 1 mg ivermectină), în perioada octombrie-decembrie.

Oi, capre:

Se administrează 0,5 ml pentru 25 kg greutate corporală.

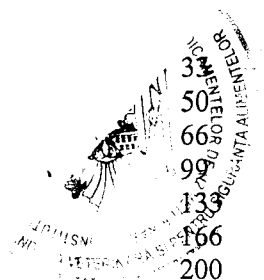
Greutate corporală (kg)	EVOMEK (ml)
25	0,5
50	1,0
75	1,5
100	2,0
125	2,5
150	3,0

La bovine, oi, capre tratamentul se aplică de două ori pe an (primavara și toamna) în doză unică, iar în cazul scabiei tratamentul se repetă la 10-14 zile.

Porci:

Se administrează subcutanat pe laturile gâtului, 1 ml pentru 33 kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	EVOMEK (ml)
8	0,25
16	0,5



1,0
1,5
2,0
3,0
4,0
5,0
6,0

Programul de tratament recomandat pentru porci este următorul:

Animale pentru reproducție:

Scroafele se tratează cu 7-14 zile înaintea fătării, pentru a diminua pericolul infestării purceilor.

Scroafele nulipare se tratează cu 7-14 zile înaintea monteii și tot cu 7-14 zile înaintea fătării.

Masculii pentru reproducție trebuie tratați de două ori pe an. Frecvența tratamentelor depinde de expunerea la infestare.

Animale la îngrășat:

Toți porcii care se transferă în îngrășătorii trebuie tratați înainte de a fi introduși în boxe curate.

Într-un program de combatere a paraziților este important să fie tratat întregul efectiv de animale.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Capre, porci: 28 zile

Oi: 21 zile

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.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

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

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

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Pentru împiedicarea difuzării substanței active în mediu, odată cu fecalele, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc sau grajd, iar materiile fecale să fie depozitate pe platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130027

Flacon din sticlă brună de tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

Flacon din PP natur x 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

Fiole din sticlă brună de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor 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