

ANEXA nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-Metil pirolidona	250 mg
Propilen glicol	
Macrogol 300	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare slab gălbuie până la galben, ușor vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul/metafilaxia afecțiunilor produse de germeni susceptibili la florfenicol, la bovine și porci.

Bovine

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor aparatului respirator produse de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Porci

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la tauri și vieri adulți utilizați pentru reproducție.

Nu se utilizează la purcei cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la 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 identificarea și testarea susceptibilității agentilor patogeni tinta. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie 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 trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Nu utilizați acest produs în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți. Pentru a se evita auto-injectarea, produsul trebuie manipulat cu prudență.

În cazul auto-injectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la amfenicoli care pot apărea. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal/ 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reducerea consumului de furaj ^{1,3} , materii fecale moi. ^{1,3} Leziuni inflamatorii la locul de injectare. ^{2,3}

¹ Animalele își recapătă complet și rapid apetitul, după întreruperea tratamentului.

² Persistă timp de 14 zile.

³ De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale/ 100 de animale tratate):	Diaree tranzitorie ⁴ , eritem ⁴ , edem perianal și rectal. ⁴ Edem ⁵ și leziuni inflamatorii la locul de injectare ⁶ .
---	---

⁴ La 50% din animale și sunt observate timp de o săptămână.

⁵ Poate fi observat pe o perioada de 5 zile.

⁶ Pot fi observate timp de 28 zile.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Tratament:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 1 ml produs/15 kg greutate corporală, de 2 ori la interval de 48 ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 2 ml produs/15 kg greutate corporală, o singură administrare.

Tratament metafilactic:

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 2 ml produs/15 kg greutate corporală, o singură administrare.

Porci:

Tratament:

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 1 ml produs/20 kg greutate corporală, de 2 ori la interval de 48 ore.

Mod de administrare:

Injectiile trebuie efectuate la nivelul gâtului cu un ac de seringă nr. 16.

Volumul dozei administrate într-un singur loc, nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la porci.

La administrarea intramusculară este recomandată tratarea animalelor în faza incipientă a bolii și evaluarea răspunsului la tratament după 48 ore de la a doua administrare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic, și continuat până când semnele clinice dispar.

Igienizați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringi sterile și ace de seringă uscate.

Nu înțepați dopul mai mult de 25 de ori.

Se evaluează cât mai corect greutatea corporală a animalului pentru a asigura o doză corectă și a evita subdozarea.

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

Bovine:

Poate să apară o reducere a consumului de furaje, materii fecale moi pe durata tratamentului. La întreruperea tratamentului animalele își recapătă rapid și complet apetitul.

Porci:

După administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât cea recomandată, poate să apară voma.

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: 30 zile (administrare intramusculară)

44 zile (administrare subcutanată).

Porci: 18 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg de acțiune, care aparține grupei fenicolilor, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram pozitive și Gram negative izolate de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic.

Testele *in vitro* au arătat că florfenicolul este activ împotriva germenilor patogeni implicați în bolile respiratorii produse de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Arcanobacterium pyogenes* la bovine și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* la porci.

4.3 Farmacocinetică

Bovine:

Administrarea intramusculară a dozei recomandate de 20 mg/kg greutate corporală menține nivelul eficient în sânge timp de 48 ore. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ apare după 3,3 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie este de 0,77 $\mu\text{g/ml}$ după 24 ore de la administrare.

Administrarea subcutanată în doza recomandată de 40 mg/kg greutate corporală menține concentrația plasmatică eficientă timp de 63 ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) este de 5 $\mu\text{g/ml}$ și apare după 5,3 ore (T_{max}) de la administrare. Concentrația serică medie este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$ după 24 ore de la administrare. Media timpului de eliminare a fost de 18,3 ore.

Porci:

După administrarea intramusculară a florfenicolului s-a observat o medie a concentrației nivelului plasmatic de 5,2 ml/min/kg și o medie a volumului de distribuție de 948 ml/kg. Timpul de înjumătățire este de 2 ore. După prima administrare intramusculară a florfenicolului, concentrația maximă plasmatică este între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ și este atinsă după 1,4 ore și descrește la mijlocul perioadei de înjumătățire de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrația maximă în ser între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$, este atinsă după 1,8 ore. Concentrația de florfenicol determinată în țesutul pulmonar, reflectă concentrația plasmatică. După administrarea pe cale intramusculară la porci, florfenicolul este eliminat rapid, în principal prin urină. Florfenicolul este rapid metabolizat.

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră de tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie din carton care conține: 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje 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
CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
190035

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
12.07.2013

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>).

THE ROMAN
ANTHROPOLOGICAL
MUSEUM
GEORGE
MUSEUM
GEORGE
MUSEUM

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml
Flacoane din sticla de tip II, de 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol 300 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine: 30 zile (administrare I.M.)

44 zile (administrare S.C.)

Porci: 18 zile

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

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa desigilare, a se utiliza in interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

CONTAINING
LOGS
NO. 1
TEA W.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLORCRID INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Florfenicol 300 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

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

Utilizare subcutanată, intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine: 30 zile (administrare I.M.)

44 zile (administrare S.C.)

Porci: 18 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

Dupa desigilare, a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190035

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FLORCRID INJ., 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

N-Metil pirolidona 250 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare slab gălbuie până la galben, ușor vâscoasă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul/metafilaxia afecțiunilor produse de germeni susceptibili la florfenicol, la bovine și porci.

Bovine

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor aparatului respirator produse de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Porci

Tratamentul infecțiilor respiratorii acute produse de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la tauri și vieri adulți utilizați pentru reproducție.

Nu se utilizează la purcei cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentilor patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie 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 trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți amfenicoli din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Nu utilizați acest produs în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți.

Pentru a se evita auto-injecția, produsul trebuie manipulat cu prudență.

În cazul auto-injecției accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul direct cu pielea trebuie evitat datorită sensibilizării, dermatitei de contact sau a posibilelor reacții de hipersensibilizare la amfenicoli care pot apărea. Este recomandată purtarea mănușilor de protecție.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârstă fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-Metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare:

Bovine:

Poate să apară o reducere a consumului de furaje, materii fecale moi pe durata tratamentului.

La întreruperea tratamentului animalele își recapătă rapid și complet apetitul.

Porci:

După administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat o scădere a sporului în greutate, a consumului de hrană și apă.

După administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât cea recomandată, poate să apară vomă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal/ 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Reducerea consumului de furaj ^{1,3} , materii fecale moi. ^{1,3} Leziuni inflamatorii la locul de injectare. ^{2,3}

¹ Animalele își recapata complet și rapid apetitul, după întreruperea tratamentului.

² Persista timp de 14 zile.

³ De obicei aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii.

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale/ 100 de animale tratate):	Diaree tranzitorie ⁴ , eritem ⁴ , edem perianal și rectal. ⁴ Edem ⁵ și leziuni inflamatorii la locul de injectare ⁶ .
--	---

⁴ La 50% din animale și sunt observate timp de o săptămână.

⁵ Poate fi observat pe o perioadă de 5 zile.

⁶ Pot fi observate timp de 28 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate 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

Bovine

Tratament:

Administrare intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 1 ml produs/15 kg greutate corporală, de 2 ori la interval de 48 ore.

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 2 ml produs/15 kg greutate corporală, o singură administrare.

Tratament metafilactic:

Administrare subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 2 ml produs/15 kg greutate corporală, o singură administrare.

Porci

Tratament:

Administrare intramusculară: 15 mg florfenicol/kg greutate corporală sau 1 ml produs/20 kg greutate corporală, de 2 ori la interval de 48 ore.

Se evaluează cât mai corect greutatea corporală a animalului pentru a asigura o doză corectă și a evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

La administrarea intramusculară este recomandată tratarea animalelor în faza incipientă a bolii și evaluarea răspunsului la tratament după 48 ore de la a doua administrare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă 48 ore după ultima injectare, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă formulă sau alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Igienizați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringi sterile și ace de seringă uscate.

Nu înțepați dopul mai mult de 25 de ori.

Injectările trebuie efectuate la nivelul gâtului cu un ac de seringă nr. 16.

Volumul dozei administrate într-un singur loc, nu trebuie să depășească 10 ml la bovine și 3 ml la porci.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Bovine:

30 zile (administrare intramusculară)

44 zile (administrare subcutanată)

Porci: 18 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor 190035

Dimensiunile ambalajelor

Ambalaj primar

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Flacoane din sticla incolora de tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie din carton care conține: 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6,
București, România.

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

CRIDA PHARM S.R.L

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

17. Alte informații