

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GENTAMICINĂ FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru porci și bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanța activă:

Gentamicină sulfat.....500 mg

### Excipient:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acid citric monohidrat                                        | 10 mg                                                                                                                        |
| Lactoză monohidrat                                            |                                                                                                                              |

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte, omogenă, de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci, bovine (viței).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene gastrointestinale (gastrite, enterite, dizenterie, enterocolite) la porci și viței, produse de germeni susceptibili la gentamicină.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Se va utiliza cu prudență la animalele cu afecțiuni renale grave.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la gentamicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.  
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.  
A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.  
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, bovine (viței)

|                                                                           |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):               | Efecte hematologice<br>Efecte hepatice                                                    |
| Frecvență nedeterminată<br>(nu poate fi estimată din datele disponibile): | Blocaj neuromuscular, Edem facial, Neuropatie periferică<br>Reacții de hipersensibilitate |

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:

Gentamicina trece în lapte. Nu există informații disponibile privind acțiunea nocivă a gentamicinei utilizate pe cale orală asupra animalelor gestante.  
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precauție împreună cu alte medicamente neurotoxice, nefrotoxice și ototoxice: amfotericin B, bacitracina (uz parenteral), polimixin B.  
La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococci. Asocierea (sinergism) dintre aminoglicozide și peniciline, cefalosporine, este deosebit de bună în terapie, întrucât în urma distrugerii peretelui celular de către acestea, aminoglicozidele pătrund mai bine în interiorul celulei microbiene.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Porci:

Produsul medicinal veterinar se utilizează diluat în apa de băut în următoarele doze:

- colibaciloză: 1 g produs medicinal veterinar/10 l apă de băut/zi (sau 0,1 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, respectiv 4 mg gentamicină/kg greutate corporală/zi) divizat în două doze administrate la interval de 12 ore;
  - dizenterie: 2 g produs medicinal veterinar/10 l apă de băut (de asemenea divizat în două doze)/zi.
- Tratamentul durează 3-5 zile.

Bovine (viței):

Produsul medicinal veterinar se utilizează diluat în lapte/apa de băut în următoarele doze:

- în prima zi: 1 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/kg greutate corporală), de două ori pe zi;
- în următoarele zile: 1 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/kg greutate corporală), o dată pe zi

Tratamentul durează 3-5 zile.

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

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate, se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Laptele medicamentat se va prepara zilnic.

Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

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

În cazul unei supradozări accidentale se recomandă administrarea de carbenicilin sau ticarcilin în doză de 12-20 g/zi. 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

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, bovine (viței): 14 zile

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01GB03

### 4.2 Farmacodinamie

Gentamicina este antibiotic din grupa aminoglicozidelor cu acțiune bactericidă.

Spectrul de activitate al gentamicinei este relativ larg, incluzând germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi (*Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *E. coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium*, *Haemophilus*, *Campylobacter spp.*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinomyces*, *Erysipelotrix*, *Clostridium*, *Listeria* etc.).

Are acțiune și asupra *Treponema hyodysenteriae*, *Mycoplasma spp.*, *Leptospira spp.* Transportul aminoglicozidelor prin peretele celular este facilitat de pH-ul alcalin. Mecanismul de acțiune al gentamicinei constă în penetrarea membranei bacteriene și inhibiția specifică a sintezei proteice prin

legarea de ribozomii bacterieni. Determină o interpretare eronată a ARNm și crearea de proteine nefuncționale sau toxice ca urmare a încorporării incorecte a aminoacizilor în lanțul peptidic. Acest efect este ireversibil și letal pentru celula bacteriană.

### **4.3 Farmacocinetică**

Resorbția la nivelul tubului digestiv a gentamicinei utilizate oral este nesemnificativă (0,2%). În țesuturi se răspândește încet, de aceea în mică măsură pătrunde în bilă și lichidul cerebrospinal. Gentamicina penetrează bariera placentară. Datorită faptului că aminoglicozidele au un caracter polar și o solubilitate foarte mare în apă, ele nu se absorb în urma utilizării orale, nu se metabolizează și se elimină nemodificate prin rinichi prin filtrare glomerulară, astfel încât flora intestinală rămâne neafectată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2 ore.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Gentamicina este incompatibilă în soluție cu: amfotericina B, benzilpenicilina, ampicilina, carbencilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat, heparina, sulfadiazina, cloxacilina, fiind posibilă apariția precipitatelor. Sărurile (de sodiu, calciu, potasiu), sulfații, clorurile, fosfații și nitrații diminuează considerabil efectul gentamicinei, din această cauză nu se recomandă combinarea cu alte produse.

### **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 diluare în apa de băut: 1 zi  
Termenul de valabilitate după diluare în lapte: a se utiliza imediat

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.  
Pungi PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:  
Cutie din carton x 2 pungi x 5 kg.

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.  
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea 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**

150008

**8. Data primei autorizări**

11.06.2007

**9. Data ultimei revizuirii 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 x 2 pungi x 5 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GENTAMICINĂ FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Gentamicină sulfat.....500 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 pungi x 5 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci, bovine (viței)

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

Utilizare în apa de băut/lapte

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci, bovine (viței): 14 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare în apa de băut, a se utiliza până la 24 ore.

După diluare în lapte, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.  
A se păstra în loc uscat.

**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**

150008

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g, x 100 g, x 250 g, x 500 g, x 1 kg.  
Pungi PE/hârtie x 10 kg, x 20 kg.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GENTAMICINĂ FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Gentamicină sulfat.....500 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci, bovine (viței)

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

Utilizare în apa de băut sau lapte

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci, bovine (viței): 14 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.  
După diluare în apa de băut, a se utiliza până la 24 ore.  
După diluare în lapte, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

**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**

150008

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi PE/hârtie x 5 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GENTAMICINĂ FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Gentamicină sulfat.....500 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci, bovine (viței)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci, bovine (viței): 14 zile

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp.

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare în apa de băut, a se utiliza până la 24 ore.

După diluare în lapte, a se utiliza imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GENTAMICINĂ FP 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru porci și bovine

### 2. Compoziție

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Gentamicină sulfat.....500 mg

**Excipient:**

Acid citric monohidrat.....10 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte, omogenă, de culoare albă.

### 3. Specii țintă

Porci, bovine(viței)

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor bacteriene gastrointestinale (gastrite, enterite, dizenterie, enterocolite) la porci și viței, produse de germeni susceptibili la gentamicină.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Se va utiliza cu prudență la animalele cu afecțiuni renale grave.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la gentamicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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

#### Gestație și lactație:

Gentamicina trece în lapte. Nu există informații disponibile privind acțiunea nocivă a gentamicinei utilizate pe cale orală asupra animalelor gestante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Aminoglicozidele trebuie utilizate cu precauție împreună cu alte medicamente neurotoxice, nefrotoxice și ototoxice: amfotericin B, bacitracina (uz parenteral), polimixin B.

La utilizarea împreună cu antibiotice beta-lactamice se poate produce sinergism contra *Pseudomonas aeruginosa* și enterococci. Asocierea (sinergism) dintre aminoglicozide și peniciline, cefalosporine, este deosebit de bună în terapie, întrucât în urma distrugerii peretelui celular de către acestea, aminoglicozidele pătrund mai bine în interiorul celulei microbiene.

#### Supradozare:

În cazul unei supradozări accidentale se recomandă administrarea de carbenicilin sau ticarcilin în doză de 12-20 g/zi. Se vor respecta dozele recomandate.

#### Incompatibilități majore:

Gentamicina este incompatibilă în soluție cu: amfotericina B, benzilpenicilina, ampicilina, carbenicilina, cefalotina, cloramfenicol, hemisuccinat, heparina, sulfadiazina, cloxacilina, fiind posibilă apariția precipitatelor. Sărurile (de sodiu, calciu, potasiu), sulfații, clorurile, fosfații și nitrații diminuează considerabil efectul gentamicinei, din această cauză nu se recomandă combinarea cu alte produse.

## **7. Evenimente adverse**

Porci, bovine (viței)

|                                                                           |                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):               | Efecte hematologice<br>Efecte hepatice                                                    |
| Frecvență nedeterminată<br>(nu poate fi estimată din datele disponibile): | Blocaj neuromuscular, Edem facial, Neuropatie periferică<br>Reacții de hipersensibilitate |

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Porci:

Produsul medicinal veterinar se utilizează diluat în apa de băut în următoarele doze:

- colibaciloză: 1 g produs medicinal veterinar/10 l apă de băut/zi (sau 0,1 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, respectiv 4 mg gentamicină/kg greutate corporală/zi) divizat în două doze administrate la interval de 12 ore;  
- dizenterie: 2 g produs medicinal veterinar/10 l apă de băut (de asemenea divizat în două doze)/zi.  
Tratamentul durează 3-5 zile.

Bovine (viței):

Produsul medicinal veterinar se utilizează diluat în lapte/apa de băut în următoarele doze:  
- în prima zi: 1 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/kg greutate corporală), de două ori pe zi;  
- în următoarele zile: 1 g produs medicinal veterinar/100 kg greutate corporală (4 mg gentamicină/kg greutate corporală), o dată pe zi.  
Tratamentul durează 3-5 zile.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.  
Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate, se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.  
Laptele medicamentat se va prepara zilnic.  
Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Porci, bovine (viței): 14 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 păstra în ambalajul original.  
A se feri de lumină.  
A se păstra în loc uscat.

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

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

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi

Termenul de valabilitate după diluare în lapte: a se utiliza imediat

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea 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. 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.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

150008

Ambalaj primar:

Pungi din polietilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.

Pungi PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton care conține 2 pungi x 5 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj 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, 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](mailto:office@pasteur.ro)

### **17. Alte informații**