

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Federelin 50,0 µg

(echivalent cu 52,4 µg federelină acetat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1,0 mg
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii, juninci), porci (scroafe, scrofite), cai (iepe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Controlul și stimularea reproducerii la bovine și porci. Tratamentul tulburărilor sau disfuncțiilor legate de fertilitate, de cauză ovariană, la bovine și cai.

Bovine (vacii, juninci):

- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH)

Porci (scroafe, scrofite):

- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării

Cai (iepe):

- Aciclie și anestrul din cauza deficitului de LH

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile cu folicul terțiar matur pregătit pentru ovulație.

Nu se utilizează în bolile infecțioase și alte afecțiuni medicale relevante.

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

3.4 Atenționări speciale

Pentru a maximiza ratele de concepție la vacile care urmează să fie tratate în cadrul protocoalelor de sincronizare pe bază de GnRH-PGF_{2α}, trebuie determinat statusul ovarian și trebuie confirmată activitatea ovariană ciclică regulată. Se obțin rezultate optime la vacile sănătoase cu activitate ovariană ciclică normală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele, în caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, zona trebuie spălată cu apă din abundență. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenție produsul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la GnRH trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii, juninci), porci (scroafe, scrofite), cai (iepe):

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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:

Nu este cazul.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În cazul administrării asociate cu FSH apare un efect sinergic, mai ales în cazul tulburărilor în perioada puerperală. Utilizarea simultană a gonadotropinei corionice umane sau ecvine poate duce la suprastimulare ovariană.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, preferabil în regiunea gâtului.
Administrare subcutanată.

Produsul medicinal veterinar este destinat unei singure administrări, cu excepția cazului în care se utilizează în cadrul protocolului de inseminare artificială stadială „Ovsynch”. Posologie în ml produs medicinal veterinar și µg federelină per animal.

Bovine (vacii și juninci) prin injecție intramusculară: 1,0 - 2,0 ml
(corespunzător la 50 - 100 µg federelină)
- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH 2,0 ml
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale 1,0 - 2,0 ml
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum 1,0 ml
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH) 2,0 ml

Porci (scroafe și scrofite) prin injecție intramusculară sau subcutanată: 0,5 - 1,5 ml
(corespunzător la 25 - 75 µg federelină)
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării
Scroafe: 0,5 - 1,0 ml
Scrofite: 1,0 - 1,5 ml

Cai (iepe) prin injecție intramusculară: 2,0 ml
(corespunzător la 100 µg federelină)

Dopul din cauciuc al flaconului poate fi perforat în condiții de siguranță de un număr de până la 25 ori. Altfel, pentru flacoanele de 20 ml și 50 ml trebuie utilizate echipamente automate pentru seringi sau un ac de aspirare adecvat, pentru a evita perforarea excesivă a sistemului de închidere.

Informații speciale

Bovine:

Pentru sincronizarea estrului și a ovulației și inseminarea artificială (IA) stadială la bovine, a fost elaborată așa-numita „Procedură Ovsynch”, care constă din utilizarea asociată a GnRH și a PGF_{2α}. În literatură s-a raportat frecvent următorul protocol de IA stadială:

Ziua 0:	Se injectează 100 µg federelină per animal (2 ml produs)
Ziua 7:	Se injectează PGF _{2α} sau un analog (doză luteolitică)
Ziua 9:	Se injectează 100 µg federelină per animal (2 ml produs)
IA:	după 16 - 20 ore sau la observarea estrului, dacă acesta survine mai devreme

Este posibil ca la scrofite procedura Ovsynch să nu fie la fel de eficientă ca la vaci.

Porci:

Sistemul de sincronizare al ovulației include administrarea de Peforelin sau PMSG după încheierea sincronizării estrului cu Altrenogest la scrofite sau după înțarcare la scroafele adulte și două inseminări artificiale stadiale. La scroafele adulte, graficul depinde de durata perioadei de supt. Se recomandă următoarele proceduri:

	Scrofite*	Scroafe adulte**
Inducerea estrului	Peforelin la 48 ore sau PMSG (eCG) la 24 ore - 48 ore după ultima administrare de Altrenogest	Administrarea de Peforelin sau PMSG la 24 ore după înțarcare
Sincronizarea ovulației	Federelină la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG	<i>Perioada de supt > 4 săptămâni:</i>

		Federelină la 56 - 58 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 4 săptămâni:</i> Federelină la 72 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 3 săptămâni:</i> Federelină la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG
Prima IA	la 24 - 26 ore după administrarea federelină	la 24 - 26 ore după administrarea federelină
A doua IA	la 40 - 42 ore după administrarea federelină	la 40 - 42 ore după administrarea federelină

* Doza preferată a produsului medicinal veterinar la scrofițe este de 50 µg federelină. Cu toate acestea, doza poate fi ajustată în intervalul cuprins între 50 - 75 µg pentru a ține seama de aspectele specifice fermei sau de influențele sezoniere. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

** Doza preferată a produsului medicinal veterinar la scroafele adulte este de 50 µg federelină. Cu toate acestea, este suficientă, de asemenea, administrarea a 25 µg în cazul scroafelor cu paritate mai mare de 3 sau în timpul perioadei de împerechere din septembrie până în mai. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

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

Nu se cunosc.

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

Bovine, porci, cai
 Carne și organe: Zero zile

Bovine, cai
 Lapte: Zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH01CA01

4.2 Farmacodinamie

Federelina este un agonist al hormonului natural de eliberare a gonadotropinei (GnRH) produs în hipotalamus, care se excretă în manieră pulsatorie în circulația venei porte a hipofizei și controlează sinteza hormonului de stimulare foliculară (FSH) și a hormonului luteinizant (LH) în celulele gonadotropice ale glandei hipofize anterioare, precum și secreția de LH. Frecvența pulsatorie și amplitudinea excreției GnRH depind de faza ciclului. Împreună cu FSH, LH stimulează eliberarea de estrogeni din foliculele în curs de maturare în ovare și induce ovulația în organismul femeii.

Federelina acetat are același efect ca GnRH endogen: este imitată valoarea maximă de LH din ciclul spontan și se provoacă maturarea foliculară și ovulația sau se stimulează un nou val de maturarea foliculilor.

La repetarea de doze crescute sau administrarea continuă a unui agonist, celulele gonadotropice din hipofiză devin temporar refractare.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării parenterale, GnRH și analogii acestuia se absorb rapid și se distribuie, și se elimină din organism conform unui model cinetic de tip unicompartimental. Timpul de înjumătățire plasmatică este de câteva minute (GnRH natural) până la 2 ore. Timpul de înjumătățire biologic al agoniștilor naturali, precum și sintetici, este scurt. Descompunerea are loc prin intermediul enzimelor de forma peptidazelor, iar excreția este, în principal, renală. Producții de degradare nu au nicio activitate hormonală.

Federelina este o decapeptidă lineară, care poate fi diferențiată numai utilizând diferența dintre aminoacizii de la poziția 6 a GnRH: în loc de glicina de la nivelul GnRH, agonistul conține D-fenilalanină. Această modificare duce la o rezistență mai crescută împotriva enzimelor catabolizante.

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 se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, închis cu dop brombutil fluorinat și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (20 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200054

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.10.2015

**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 de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Federelin 50,0 µg

(echivalent cu 52,4 µg federelină acetat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii, juninci), porci (scroafe, scrofite), cai (iepe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, preferabil în regiunea gâtului.

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, porci, cai:

Carne și organe: Zero zile

Bovine, cai:

Lapte: Zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină

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

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

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200054

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă (10 ml, 20 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gonavet Veyx

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Federelin 50,0 µg

(echivalent cu 52,4 µg federelină acetat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gonavet Veyx 50 µg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Federelin 50,0 µg
(echivalent cu 52,4 µg federelină acetat)

Excipienți:

Clorocrezol 1,0 mg

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacii, juninci), porci (scroafe, scrofite), cai (iepe).

4. Indicații de utilizare

Controlul și stimularea reproducerii la bovine și porci. Tratamentul tulburărilor sau disfuncțiilor legate de fertilitate, de cauză ovariană, la bovine și cai.

Bovine (vacii, juninci):

- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH)

Porci (scroafe, scrofite):

- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării

Cai (iepe):

- Aciclie și anestrul din cauza deficitului de LH

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vacile cu foliculul terțiar matur pregătit pentru ovulație.

Nu se utilizează în bolile infecțioase și alte afecțiuni medicale relevante.

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

6. Atenționări speciale

Pentru a maximiza ratele de concepție la vacile care urmează să fie tratate în cadrul protocoalelor de sincronizare pe bază de GnRH-PGF_{2α}, trebuie determinat statusul ovarian și trebuie confirmată

activitatea ovariană ciclică regulată. Se obțin rezultate optime la vacile sănătoase cu activitate ovariană ciclică normală.

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

Administrarea trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele, în caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, zona trebuie spălată cu apă din abundență. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze cu atenție produsul. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la GnRH trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În cazul administrării asociate cu FSH apare un efect sinergic, mai ales în cazul tulburărilor în perioada puerperală. Utilizarea simultană a gonadotropinei corionice umane sau ecvine poate duce la suprastimulare ovariană.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii, juninci), porci (scroafe, scrofite), cai (iepe):

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantul local al deținătorului 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

Administrare intramusculară, preferabil în regiunea gâtului.

Administrare subcutanată.

Produsul medicinal veterinar este destinat unei singure administrări, cu excepția cazului în care se utilizează în cadrul protocolului de inseminare artificială stadială „Ovsynch”. Posologie în ml produs medicinal veterinar și μ g federelină per animal.

<u>Bovine (vacii și juninci)</u> prin injecție intramusculară:	1,0 - 2,0 ml
(corespunzător la 50 - 100 μ g federelină)	
- Inducerea ovulației în cazul ovulației întârziate din cauza deficitului de LH	2,0 ml
- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale	1,0 - 2,0 ml
- Stimularea ovarelor în timpul perioadei puerperale începând cu ziua 12 post-partum	1,0 ml
- Chisturi ovariene (din cauza deficitului de LH)	2,0 ml

Porci (scroafe și scrofite) prin injecție intramusculară sau subcutanată:
(corespunzător la 25 - 75 μg federelină)

- Inducerea/sincronizarea ovulației în cadrul sistemelor de inseminări stadiale și sincronizare a fătării

Scroafe:

Scrofite:

0,5 - 1,5 ml

0,5 - 1,0 ml

1,0 - 1,5 ml

2,0 ml

Cai (iepe) prin injecție intramusculară:
(corespunzător la 100 μg federelină)

Dopul din cauciuc al flaconului poate fi perforat în condiții de siguranță de un număr de până la 25 ori. Altfel, pentru flacoanele de 20 ml și 50 ml trebuie utilizate echipamente automate pentru seringi sau un ac de aspirare adecvat, pentru a evita perforarea excesivă a sistemului de închidere.

Informații speciale

Bovine:

Pentru sincronizarea estrului și a ovulației și inseminarea artificială (IA) stadială la bovine, a fost elaborată așa-numita „Procedură Ovsynch”, care constă din utilizarea asociată a GnRH și a PGF_{2α}. În literatură s-a raportat frecvent următorul protocol de IA stadială:

Ziua 0:	Se injectează 100 μg federelină per animal (2 ml produs)
Ziua 7:	Se injectează PGF _{2α} sau un analog (doză luteolitică)
Ziua 9:	Se injectează 100 μg federelină per animal (2 ml produs)
IA:	după 16 - 20 ore sau la observarea estrului, dacă acesta survine mai devreme

Este posibil ca la scrofite procedura Ovsynch să nu fie la fel de eficientă ca la vaci.

Porci:

Sistemul de sincronizare al ovulației include administrarea de Peforelin sau PMSG după încheierea sincronizării estrului cu Altrenogest la scrofite sau după înțârcare la scroafele adulte și două inseminări artificiale stadiale. La scroafele adulte, graficul depinde de durata perioadei de supt. Se recomandă următoarele proceduri:

	Scrofite*	Scroafe adulte**
Inducerea estrului	Peforelin la 48 ore sau PMSG (eCG) la 24 ore - 48 ore după ultima administrare de Altrenogest	Administrarea de Peforelin sau PMSG la 24 ore după înțârcare
Sincronizarea ovulației	Federelină la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG	<i>Perioada de supt > 4 săptămâni:</i> Federelină la 56 - 58 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 4 săptămâni:</i> Federelină la 72 ore după administrarea Peforelin sau PMSG <i>Perioada de supt 3 săptămâni:</i> Federelină la 78 - 80 ore după administrarea Peforelin sau PMSG
Prima IA	la 24 - 26 ore după administrarea federelină	la 24 - 26 ore după administrarea federelină
A doua IA	la 40 - 42 ore după administrarea federelină	la 40 - 42 ore după administrarea federelină

* Doza preferată a produsului medicinal veterinar la scrofițe este de 50 µg federelină. Cu toate acestea, doza poate fi ajustată în intervalul cuprins între 50 - 75 µg pentru a ține seama de aspectele specifice fêmei sau de influențele sezoniere. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

** Doza preferată a produsului medicinal veterinar la scroafele adulte este de 50 µg federelină. Cu toate acestea, este suficientă, de asemenea, administrarea a 25 µg în cazul scroafelor cu paritate mai mare de 3 sau în timpul perioadei de împerechere din septembrie până în mai. Graficul de timp propus trebuie respectat cu strictețe.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Bovine, porci, cai

Carne și organe: Zero zile

Bovine, cai

Lapte: Zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare 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 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

200054

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (20 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (50 ml) în cutie de carton.

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 evenimentelor adverse suspectate:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Germania

Tel: +49 5686 9986 62

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Str. Maravet Nr. 1

430016 Baia Mare

România

Tel: +004 0756 026 586

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații