Anexa nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox Oral RO 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanța activă:
Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic	14 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă purificată	

Soluție limpede de culoare gălben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, curci și iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Găini
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Curci
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Iepuri
Tratamentul infectiilor cauzate de *Pasteurella multocida* şi enterita bacteriană cauzată de infecția cu *E. coli.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza pentru profilaxie.
Nu se utilizeaza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizeaza atunci când se ştie că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

3.4 Atenționări speciale

Tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma spp.* este posibil să nu eradice agentul patogen.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriene la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratarea afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. Rezistența la *Mycoplasma synoviae* a fost raportată și la nivelul UE.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
A se evita contactul cu pielea sau ochii. In cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spalati zona cu apa din abundenta. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
A se spala mâinile și zonele cutanate expuse după utilizare.
Sunt interzise consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci și iepuri:
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, 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

Păsări ouătoare:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.
Nu se utilizeaza la puicutele de inlocuire cu 14 zile înainte de inceperea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

In vitro, combinația de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi macrolidele sau tetraciclinele și fenicolii, are ca rezultat efecte antagoniste. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu poate reduce absorbția enrofloxacinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare in apa de baut.

Găini și curci: doza recomandata este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 3-5 zile consecutiv.
Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; infecțiile mixte și formele cronice progresive sunt tratate timp de 5 zile consecutiv. Dacă nu se obține nici o îmbunătățire clinică în decurs de 2-3 zile, trebuie luată în considerare terapia antimicrobiană alternativă pe baza testelor de susceptibilitate.
Pentru a asigura o doza corecta, trebuie stabilita cât mai precis greutatea corporala.
Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

Numărul total de păsări x Greutatea corporală medie a efectivului (kg) x 0,1 = Volumul total (ml) per zi.

Interflox Oral RO poate fi introdus direct în bazinul de alimentare sau utilizând pompa de dozare a apei.

Iepuri: doza recomandata este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile consecutiv.
Pentru a asigura o doza corecta, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporala.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

Numărul total de iepuri x Greutatea corporală medie a efectivului (kg) x 0,1 = Volumul total (ml) per zi.

Apa de baut medicamentată trebuie reîmprospatata la fiecare 24 ore. Apa de băut medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Asigurați-vă că a fost consumată întreaga cantitate de apă.
Utilizați numai pre-soluție proaspătă, preparată în fiecare zi, înainte de începerea tratamentului. Sistemul de pompare trebuie verificat periodic pentru a asigura tratamentul corespunzător. Goliți sistemul de apă înainte de a începe tratamentul și introduceți apă medicamentată.

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

Nu s-au observat reacții adverse clinice la găinile și curcile tratate cu doze de 10, respectiv 6 ori mai mari decat doza terapeutică.
Utilizarea fluorochinolonelor în perioada de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut posibil din cauza temperaturilor ridicate, poate fi asociată cu o potențială afectare a cartilajului articular.

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:
Găini: 7 zile.
Curci: 13 zile.
Iepuri: 3 zile.

Nu se utilizează la păsări in perioada de ouat.
Nu se utilizează la puicuțe de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Două enzime esențiale pentru replicarea și transcripția ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca fiind țintele moleculare ale fluorochinolonelor. Ele modulează tiparul topografic al ADN-ului prin reacții de clivaj și relipire. Inițial, cele două catene ale ADN-ului dublu catenar sunt scindate. Segmentul îndepărtat al ADN-ului trece apoi prin acest clivaj înainte ca aceste catene să se reunească. Inhibarea specifică este determinată de legarea necovalentă a moleculelor de fluorochinolonă într-o unică etapă, intermediară în această secvență de reacții în care ADN-ul este scindat, dar cele 2 catene sunt legate covalent prin enzime. Complexele de replicare și translație nu pot trece de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolonă și prin inhibarea sintezei ADN-ului și ARNm se declanșează evenimente care duc la o concentrare rapidă a substanței active în bacteriile patogene dependente pe care le infectează.

Spectrul antibacterian
Enrofloxacina este activă împotriva bacteriilor *Gram negative*, *Gram pozitive* și *Mycoplasma spp.*
Susceptibilitatea *in vitro* a fost demonstrată pe tulpini de (i) specii *Gram negative*, cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* și (ii) *Mycoplasma gallisepticuin* și *Mycoplasma synoviae* (vezi secțiunea 4.5).

Tipurile și mecanismele de rezistență
S-a raportat că rezistența la fluorochinolonă provine din 5 surse: (i) mutații punctiforme ale genelor care codifică ADN giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile *Gram negative*, (iii) mecanismele de eflux, (iv) rezistența mediată de plasmide și (v) proteinele protectoare ale girazei. Toate mecanismele conduc la o susceptibilitate redusă a bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este des întâlnită.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacina administrată păsărilor în apa de băut este rapid și foarte bine absorbită, cu o biodisponibilitate de aproximativ 90%. Concentrația plasmatică maximă de 2 mg/l este atinsă în 1,5 ore după o doză unică de 10 mg/kg greutate corporală, cu o biodisponibilitate sistemică totală de 14,4 mg·hr/l. Enrofloxacina este eliminată din organism, cu un timp total de eliminare de 10,3 ml/min/kg. În cazul în care se administrează ca apă de băut medicamentată fără întrerupere (doze multiple), concentrația liniară atinsă de enrofloxacină per litru este între 0,5 mg (curci) și 0,8 mg (găini). Valoarea medie a volumului ridicat de distribuție (5L/kg) indică o bună penetrare tisulară a enrofloxacinei. Concentrațiile din țesuturile țintă, cum ar fi pulmonii, ficatul, rinichii, intestinele și țesutul muscular, depășesc cu mult concentrațiile plasmatice. La păsări, enrofloxacina este slab metabolizată în metabolitul său activ, ciprofloxacină (aproximativ 5%). Enrofloxacina este eliminată din organism cu un timp de înjumătățire de 6 ore. Legarea de proteine la păsări este de aproximativ 25%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.
Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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 conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5000 ml, albe, din polietilenă de înaltă densitate, închise cu capace albe cu filet din polietilenă de inaltă densitate.

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

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.07.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

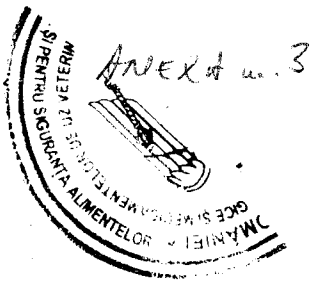
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

ETCHETAREA ŞI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml, 1000 ml
Bidoane din polietilenă de înaltă densitate de 5000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Interflox Oral RO 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanta activa:
Enrofloxacină 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci si iepuri.

5. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Găini
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Curci
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Iepuri
Tratamentul infectiilor cauzate de *Pasteurella multocida* și enterita bacteriană cauzată de infecția cu *E. coli*.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut.
Găini și curci: 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 3-5 zile consecutiv.
Iepuri: 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile consecutiv.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Găini: 7 zile.
Curci: 13 zile.
Iepuri: 3 zile.

Nu se utilizează la păsări in perioada de ouat .
Nu se utilizează la puicuțe de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {lună/an}
După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.
După diluare, a se utiliza în 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original, ferit 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {numărul}

ANEXA nr. 5

B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Interflox Oral RO 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini, curci și iepuri

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă:
Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:
Alcool benzilic 14 mg

Soluție limpede de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Găini, curci și iepuri.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:
Găini
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Curci
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Iepuri
Tratamentul infecțiilor cauzate de *Pasteurella multocida* și enterita bacteriană cauzată de infecția cu *E. coli.*

5. Contraindicații

Nu se utilizeaza pentru profilaxie.
Nu se utilizeaza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizeaza atunci când se știe că apare rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Tratamentul infecțiilor cauzate de *Mycoplasma spp.* este posibil să nu eradice agentul patogen.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informaţiile epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ţintă.
Utilizarea produsului în afara instrucţiunilor din RCP poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei bacteriene la fluorochinolone şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potenţialului de rezistenţă încrucişată.
Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratarea afecţiunilor clinice care au răspuns slab sau care se aşteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. Rezistenţa la *Mycoplasma synoviae* a fost raportată şi la nivelul UE.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
A se evita contactul cu pielea sau ochii. In cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spalati zona cu apa din abundenta. În caz de ingestie accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.
A se spala mâinile şi zonele cutanate expuse după utilizare.
Sunt interzise consumul de alimente şi băuturi, precum şi fumatul, în timpul utilizării produsului.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

Păsări ouătoare:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.
Nu se utilizeaza la puicutele de inlocuire cu 14 zile înainte de inceperea perioadei de ouat.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
In vitro, combinaţia de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi macrolidele sau tetraciclinele şi fenicolii, are ca rezultat efecte antagoniste. Administrarea concomitentă cu substanţe care conţin aluminiu sau magneziu poate reduce absorbţia enrofloxacinei.

Supradozaj:
Nu s-au observat reacţii adverse clinice la găinile şi curcile tratate cu doze de 10, respectiv 6 ori mai mari decat doza terapeutică.
Utilizarea fluorochinolonelor în perioada de creştere combinată cu un consum crescut de apă de băut posibil din cauza temperaturilor ridicate, poate fi asociată cu o potenţială afectare a cartilajului articular.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilităţi majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.
Nu sunt disponibile informaţii despre potenţialele interacţiuni sau incompatibilităţi ale acestui produs medicinal veterinar administrat prin amestecare în apa de băut care conţine produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanţe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Găini, curci şi iepuri:
Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare

utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Pentru administrare in apa de baut.

Găini și curci: doza recomandata este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 3-5 zile consecutiv.
Tratamentul timp de 3-5 zile consecutiv; infecțiile mixte și formele cronice progresive sunt tratate timp de 5 zile consecutiv. Dacă nu se obține nicio îmbunătățire clinică în decurs de 2-3 zile, trebuie luată în considerare terapia antimicrobiană alternativă pe baza testelor de susceptibilitate.
Pentru a asigura o doza corecta, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporala.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

Numărul total de păsări x Greutatea corporală medie a efectivului (kg) x 0,1 = Volumul total (ml) per zi.

Interflox Oral RO poate fi introdus direct în bazinul de alimentare sau utilizând pompa de dozare a apei.

Iepuri: doza recomandata este 10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile consecutiv.
Pentru a asigura o doza corecta, trebuie stabilita cat mai precis greutatea corporala.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Interflox Oral RO necesară pentru perioada de tratament, după cum urmează:

Numărul total de iepuri x Greutatea corporală medie a efectivului (kg) x 0,1 = Volumul total (ml) per zi.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa de baut medicamentată trebuie reimprospatata la fiecare 24 ore. Apa de băut medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Asigurați-vă că a fost consumată întreaga cantitate de apă.
Utilizați numai pre-soluție proaspătă, preparată în fiecare zi, înainte de începerea tratamentului. Sistemul de pompare trebuie verificat periodic pentru a asigura tratamentul corespunzător. Goliți sistemul de apă înainte de a începe tratamentul și introduceți apă medicamentată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:
Găini: 7 zile.
Curci: 13 zile.
Iepuri: 3 zile.

Nu se utilizează la păsări in perioada de ouat.
Nu se utilizează la puicuțe de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

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, ferit de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „Exp". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicatiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi 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

Dimensiunea ambalajului: Flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane de 5000 ml.

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

15. Data ultimei revizuiri 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 si date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Interchemie werken „De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harju county 74013,
Estonia

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.com