

[Versiunea 9.10/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Labimycin LA 300 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ficare ml contine:

Substanța activă:

Oxitetraciclină 300 mg
(ca Oxitetraciclină dihidrat 323,18 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu	4 mg
Oxid de magneziu, usor	
Etanolamină	
Dimetilacetamidă	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului închis, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru controlul și tratamentul unei game largi de infecții sistemice comune, infecții respiratorii, urinare și locale.

Bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul metritelor cauzate de tulpini de *Arcanobacterium pyogenes*.

Tratamentul infecțiilor ombilicului/articulațiilor cauzate de tulpini de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenicus*.

Oi:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella*.

Tratamentul infecțiilor genitale cauzate de tulpini de *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila spp* și *Dermatophilus congolensis*.

Tratamentul infecțiilor ombilicului/articulațiilor cauzate de tulpini de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenicus*.

Porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella*.

Pentru tratamentul Erizipelului cauzate de tulpini de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Pentru tratamentul rinitei atrofice cauzate de tulpini de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida*.

Alte infecții:

Tratamentul mastitelor cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* și *Escherichia coli*.

Tratamentul avortului enzootic cauzat de tulpini de *Chlamydia abortus* și *Chlamydia psittaci*.

Tratamentul infecțiilor genitale și a poliartritei cauzate de tulpini de *Chlamydia abortus* și *Mycoplasma spp*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate 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:

Nu diluați acest produs medicinal veterinar.

Dacă este administrat simultan cu alte tratamente, utilizați un loc de injectare separat. Înainte de orice tratament infecțios, se recomandă confirmarea bacteriologică a diagnosticului și un test de sensibilitate a bacteriilor care determină procesul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Folosirea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale.

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

-Excipientul dimetilacetamidă poate dăuna copiilor nenăscuți; prin urmare, femeile care au vârsta fertilă trebuie să fie foarte atente pentru evitarea expunerii prin vărsare pe piele sau prin auto-injecție accidentală atunci când administrează produsul. Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul. Acest produs poate provoca sensibilizare.

-Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline, precum oxitetraciclina, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

-Acest produs poate cauza iritații ale pielii și ochilor.

-Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

-In caz de contact accidental cu pielea si ochii spalati imediat bine zona afectata, cu apa curata de la robinet.

-Aveți grijă să evitați injectarea accidentală. În cazul auto-injecției, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

-Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi si porci.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	Reacții locale la locul injectării. ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori fatale).

1- Reacțiile la locul injectării sunt de natură tranzitorie.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației.

Utilizarea tetraciclinelor în timpul perioadei de dezvoltare a dinților și oaselor, inclusiv în ultima parte a gestației, poate duce (datorită capacității lor puternice de chelatare a calciului) la decolorare și la inhibarea creșterii osoase.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu antibiotice bactericide. Dacă se administrează concomitent cu alte tratamente, trebuie administrat în locuri diferite.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 50 ori. Doza generală recomandată pentru o durată prelungită de activitate de 5 până la 6 zile este o singură injecție intramusculară profundă de 30 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală).

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Doza maximă recomandată într-un singur loc:

Bovine: 15 ml

Oi: 5 ml

Porci: 10 ml

Purcei: 1 zi: 0,2 ml

7 zile: 0,3 ml

14 zile: 0,4 ml

21 zile: 0,5 ml

Peste 21 de zile: 1 ml/10 kg

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

Cele mai frecvente efecte sunt tulburările gastro-intestinale.

O doză terapeutică dublă la bovine poate provoca o reacție locală severă.

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

A se administra doar de către un medic veterinar sau sub supravegherea acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: 7 zile.

Oi:

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: 9 zile.

Proci:

Carne și organe: 28 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Acest produs medicinal veterinar conține oxitetraciclină, un antibiotic semisintetic cu spectru larg. Mecanismul de acțiune depinde de pătrunderea acestuia în citoplasma microorganismelor prin peretele lor celular, unde împiedică încorporarea aminoacizilor în lanțurile peptidice, inhibând astfel sinteza proteinelor la nivel de ribozom. Inhibarea sintezei proteinelor reduce semnificativ rata la care organismele afectate se dezvoltă și se înmulțesc. Oxitetraciclina inhibă sinteza proteinelor la microorganismele sensibile.

O gamă largă de bacterii Gram pozitive și Gram negative sunt sensibile la oxitetraciclină, inclusiv:

- Bacterii Gram pozitive: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

- Bacterii Gram negative: *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannehimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenicus*.

- Altele: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*

Rezultatele testelor de sensibilitate publicate de CLSI (2013).

Mecanismele rezistenței dobândite includ: (i) eflux dependent de energie al antibioticului (proteine de eflux membranar) sau (ii) țintă alterată prin care ribozomul este protejat de legarea tetraciclinelor. Un al treilea mecanism prin care medicamentul este atacat de enzimele eliberate de bacterii este posibil. Genele care mediază rezistența pot fi purtate pe plasmide sau transpozoni. Rezistența la o tetraciclină va produce în general rezistență încrucișată față de celelalte din grup.

4.3 Farmacocinetica

Cu acest produs medicinal de uz veterinar se obține o acțiune prelungită, rezultând o activitate antibacteriană susținută. După o singură injecție intramusculară a acestui produs medicinal veterinar la o doză de 20 mg/kg, concentrații plasmatice maxime de oxitetraciclină de 3,3, 5,0 și 6,92 μg/ml, la 3,9, 8,0 ore și, respectiv, 3,6 ore după administrare la porci, bovine, și la oi. La această doză, nivelurile de peste 0,5 μg/ml pot fi menținute până la 4 zile la porci, până la 3 zile la bovine și până la 3 (2,75) zile la oi. Atunci când acest produs medicinal veterinar este administrat în doză de 30 mg/kg, concentrațiile maxime de oxitetraciclină care sunt atinse în plasma bovinelor și oilor sunt de 4,2, 5,8 și respectiv 6 μg/ml la 4,3, 4,0 și 5,2 ore după administrare. La această doză, nivelurile terapeutice de peste 0,5 μg/ml pot fi menținute până la 5-6 zile la porci, 4-5 zile la bovine și 5-6 zile la oi.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, închise cu dopuri de bromobutil și capace din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Cutie cu 12 flacoane de 50 ml

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie cu 10 flacoane de 250 ml

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a 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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220070

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.04.2022

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 cu flacon de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Labimycin LA 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Oxitetraciclină 300 mg
(ca Oxitetraciclină dihidrat 323,18 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 35 zile
Lapte: 7 zile

Oi:

Carne și organe: 35 zile
Lapte: 9 zile

Porci:

Carne și organe: 28 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

A se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se pastra flaconul in cutia de carton pentru a se feri de lumina.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220070

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Labimycin LA 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitetraciclină 300 mg

(ca Oxitetraciclină dihidrat 323,18 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oiși porci.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 7 zile

Oi:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 9 zile

Porci:

Carne și organe: 28 zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

A se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se pastra flaconul in cutia de carton pentru a se feri de lumina.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Labimycin LA 300 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină 300 mg

(ca Oxitetraciclină dihidrat 323,18 mg)

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu4 mg

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului, închis, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru controlul și tratamentul unei game largi de infecții sistemice comune, infecții respiratorii, urinare și locale.

Bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul metritelor cauzate de tulpini de *Arcanobacterium pyogenes*.

Tratamentul infecțiilor ombilicului/articulațiilor cauzate de tulpini de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenicus*.

Oi:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella*.

Tratamentul infecțiilor genitale cauzate de tulpini de *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydomphila spp* și *Dermatophilus congolensis*.

Tratamentul infecțiilor ombilicului/articulațiilor cauzate de tulpini de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenicus*.

Porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella*.

Pentru tratamentul Erizipelului cauzate de tulpini de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Pentru tratamentul rinitei atroifice cauzate de tulpini de *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida*.

Alte infecții:

Tratamentul mastitelor cauzate de tulpini de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* și *Escherichia coli*.

Tratamentul avortului enzootic cauzat de tulpini de *Chlamydia abortus* și *Chlamydia psittaci*.

Tratamentul infecțiilor genitale și a poliartritei cauzate de tulpini de *Chlamydia abortus* și *Mycoplasma spp.*

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu diluați acest produs medicinal veterinar.

Dacă este administrat simultan cu alte tratamente, utilizați un loc de injectare separat. Înainte de orice tratament infecțios, se recomandă confirmarea bacteriologică a diagnosticului și un test de sensibilitate a bacteriilor care determină procesul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Folosirea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale.

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

-Excipientul dimetilacetamidă poate dăuna copiilor nenăscuți; prin urmare, femeile care au vârsta fertilă trebuie să fie foarte atente pentru evitarea expunerii prin vărsare pe piele sau prin auto-injectare accidentală atunci când administrează produsul. Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată, nu trebuie să administrați produsul. Acest produs poate provoca sensibilizare.

-Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina, precum oxitetraciclina, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

-Acest produs poate cauza iritații ale pielii și ochilor.

-Evitați contactul pielii și ochilor cu produsul.

-În caz de contact accidental cu pielea și ochii spălați imediat bine zona afectată, cu apă curată de la robinet.

-Aveți grijă să evitați injectarea accidentală. În cazul auto-injecției, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

-Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației.

Utilizarea tetraciclinelor în timpul perioadei de dezvoltare a dinților și oaselor, inclusiv în ultima parte a gestației, poate duce (datorită capacității lor puternice de chelatare a calciului) la decolorare și la inhibarea creșterii osoase.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu antibiotice bactericide. Dacă se administrează concomitent cu alte tratamente, trebuie administrat în locuri diferite.

Supradozare:

Cele mai frecvente efecte sunt tulburările gastro-intestinale.
O doză terapeutică dublă la bovine poate provoca o reacție locală severă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar sau sub supravegherea acestuia.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi și porci.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	Reacții locale la locul injectării. ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori fatale).

1- Reacțiile la locul injectării sunt de natură tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, folosind datelor de contact de la sfârșitul acestui prospect, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro).

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

Utilizare intramusculară.

Doza generală recomandată pentru o durată prelungită de activitate de 5 până la 6 zile este o singură injecție intramusculară profundă de 30 mg oxitettraciclină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală).

Doza maximă recomandată într-un singur loc:

Bovine: 15 ml

Oi: 5 ml

Porci: 10 ml

Purcei: 1 zi: 0,2 ml

7 zile: 0,3 ml

14 zile: 0,4 ml

21 zile: 0,5 ml

Peste 21 de zile: 1 ml/10kg

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul de cauciuc al flaconului poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori.

Pentru a asigura o doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 7 zile

Oi:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 9 zile

Porci:

Carne și organe: 28 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. 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 ambalajelor

Număr autorizație: 220070

Dimensiunile ambalajului

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Cutie cu 12 flacoane de 50 ml

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie cu 10 flacoane de 250 ml

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

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

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

SC INNOVET IMPEX SRL

Alea Botorani, nr. 4, Bl.V 82, sc. A, apt. 1, sector 5, București

România

Tel.+403163060;fax+40213119311, email:office@innovet.ro

