



[Versiunea 9.1, 11/2024]

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 323,5 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 tratamentul infecțiilor sistemice, respiratorii, urinare și locale. Indicațiile specifice includ pasteureloze, pneumonii, rinite atrofice, erizipel, artrite, omfalite și terapie de susținere în infecțiile intramamare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de suspiciune a unei afecțiuni renale sau hepatice.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între oxitetraciclină și alte tetraciclone. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la tetraciclone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă este administrat simultan cu alte tratamente, utilizați un loc de injectare separat.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni 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. Terapia antimicrobiană cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată ca tratament de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate indică probabilitatea unei eficacități adecvate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de oxitetraciclină trebuie evitată până la finalizarea perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece aceasta poate favoriza selecția bacteriilor rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală și poate crește excreția fecală a acestor bacterii.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la nou-născuți sau la animale deshidratate.

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

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă care s-a demonstrat că poate afecta dezvoltarea fetoșilor. Femeile însărcinate și cele aflate la vârsta fertilă nu trebuie să administreze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca sensibilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone, 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 medicinal veterinar. În caz de vărsare accidentală pe piele sau ochi, clătiți zona afectată cu multă apă.

Trebuie avut grijă să se evite injectarea accidentală. În cazul auto-injecției, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

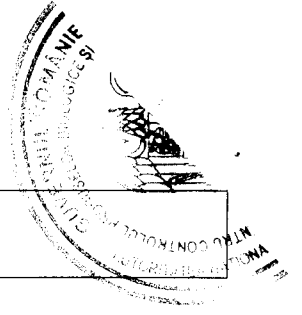
Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi și porci.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹ Indurație la locul injectării ¹
Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate ² Anafilaxie ²



(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Fotosensibilitate ³
--	--------------------------------

¹Pot fi observate reacții ușoare timp de până la 1–4 săptămâni.

²Uneori fatala. A se administra tratament simptomatic adecvat.

³În special la animalele cu pigmentație cutanată redusă, aflate sub influența luminii solare intense.

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. Pentru datele de contact respective vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestatie si lactatie:

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

Daca se administreaza concomitent cu alte tratamente, injecțiile trebuie administrate în locuri diferite. Oxitetraciclina nu trebuie administrată simultan cu antimicrobiene bactericide, precum penicilinele și cefalosporinele.

Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclinele.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculara.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în doză unică de 20 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) pentru a avea o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau în doză unică de 30 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) pentru a avea o durată de acțiune de 5 până la 6 zile.

Alegerea dozei utilizate trebuie să se bazeze pe decizia medicului veterinar responsabil.

Purcei (în funcție de vârstă): 1 zi: 0,2 ml
7 zile: 0,3 ml
14 zile: 0,4 ml
21 zile: 0,5 ml

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai precis posibil.

Volumul maxim injectabil per loc de injectare este de 10 ml (la bovine), 7 ml (la porci) și 5 ml (la oi).

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: 10 zile (240 ore).

Oi:

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: 9 zile (216 ore).

Porci:

Carne și organe: 28 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg eficient împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, având un efect bacteriostatic. Oxitetraciclina se leagă de ribozomii 70S și 80S, blocând atașarea aminoacil-ARN-transferazei la ARN-mesagerul ribozomal, inhibând astfel capacitatea bacteriilor de a sintetiza proteine. Aceasta împiedică dezvoltarea și multiplicarea bacteriilor.

O gamă largă de bacterii Gram pozitive și Gram negative sunt susceptibile la oxitetraciclina, incluzând *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp and *Streptococcus* spp.

Altele: *Mycoplasma* spp. rickettsii, protozoare și *Chlamydia* spp.

4.3 Farmacocinetica

Cu acest produs medicinal veterinar se obtine 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 oxitetraciclina 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 oxitetraciclina care sunt atinse în plasma porcilor, 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.

Proprietăți de mediu:

Oxitetraciclina este persistentă în sol.



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 cutia exterioară 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 de tip I, conform Ph. Eur. 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

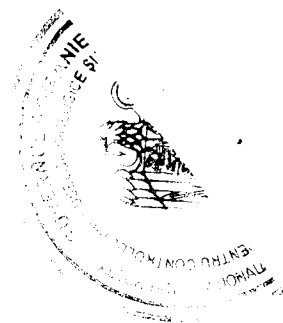
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

04.2026

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 cu flacon de 50 ml, 100 ml și 250 ml și cutie cu 12 sau 10 flacoane

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 323,5 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

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

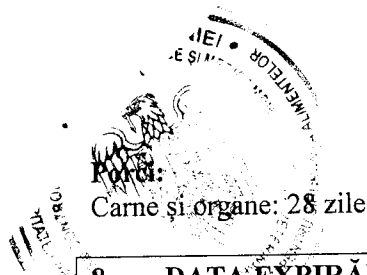
Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 35 zile
Lapte: 10 zile (240 ore)

Oi:

Carne și organe: 35 zile
Lapte: 9 zile (216 ore)



Carne și organe: 28 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschidere a se utiliza in interval 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 COPILOR”

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 din sticlă 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 323,5 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 10 zile (240 ore)

Oi:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 9 zile (216 ore)

Porci:

Carne și organe: 28 zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschidere a se utiliza in interval de 28 zile.

A se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiãna Life Sciences, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEX. nr. 4



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 323,5 mg)

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu4 mg

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

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infecțiilor sistemice, respiratorii, urinare și locale. Indicațiile specifice includ pasteureloze, pneumonii, rinite atrofice, erizipel, artrite, omfalite și terapia de susținere în infecțiile intramamare.

5. Contraindicații

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizeaza în caz de suspiciune a unei afecțiuni renale sau hepatice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între oxitetraciclină și alte tetraciclone. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la tetraciclone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

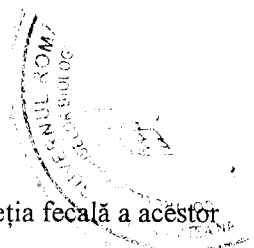
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă este administrat simultan cu alte tratamente, utilizați un loc de injectare separat.

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. Terapia-antimicrobiană cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, trebuie utilizată ca tratament de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate indică probabilitatea unei eficacități adecvate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de oxitetraciclină trebuie evitată până la finalizarea perioadei de așteptare pentru lapte (cu excepția fazei colostrale), deoarece aceasta poate favoriza selecția



bacteriilor rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală și poate crește excreția fecală a acestor bacterii.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la nou-născuți sau la animale deshidratate.

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 medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar. În caz de vărsare accidentală pe piele sau ochi, clătiți zona afectată cu multă apă.

Trebuie avut grijă să se evite 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 chelare a calciului) la decolorare și la inhibarea creșterii osoase.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Dacă se administrează concomitent cu alte tratamente, trebuie administrat în locuri diferite. Oxitetraciclina nu trebuie administrată simultan cu antimicrobiene bactericide, precum penicilinele și cefalosporinele.

Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chela tetraciclinele.

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:

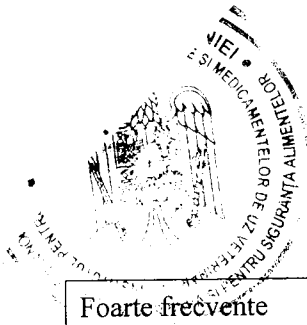
A se administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

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.



Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹ Indurație la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ² Anafilaxie ² Fotosensibilitate ³

¹Pot fi observate reacții ușoare timp de până la 1–4 săptămâni.

²Uneori fatală. Să se administreze tratament simptomatic adecvat.

³În special la animalele cu pigmentație cutanată redusă, aflate sub influența luminii solare intense.

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 avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.

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

Administrare intramusculară.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în doză unică de 20 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/15 kg greutate corporală) pentru a avea o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau în doză unică de 30 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală) pentru a avea o durată de acțiune de 5 până la 6 zile.

Alegerea dozei utilizate trebuie să se bazeze pe decizia medicului veterinar responsabil.

Purcei (în funcție de vârstă): 1 zi: 0,2 ml
7 zile: 0,3 ml
14 zile: 0,4 ml
21 zile: 0,5 ml

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai precis posibil.

Volumul maxim injectabil per loc de injectare este de 10 ml (la bovine), 7 ml (la porci) și 5 ml (la oi).

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 10 zile (240 ore)

**Oi:**

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 9 zile (216 ore)

Porci:

Carne și organe: 28 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 păstra flaconul în cutia de carton 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.

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 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

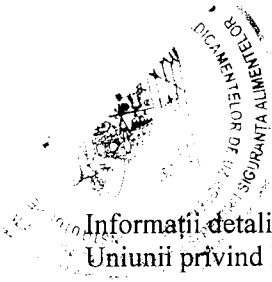
Cutie cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie cu 10 flacoane de 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04.2026



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

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

SC INNOVET IMPEX SRL

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

Tel. +403163060; fax +40213119311

Email: office@innovet.ro

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

17. Alte informații

Oxitetraciclina este persistentă în sol.

