Anexa nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 100 mg/ml soluţie pentru administrare în apa de băut pentru pui de găină şi curcani

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:

Substanţa activă:
Enrofloxacină 100 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic (E 1519)	14 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă purificată	

Soluţie apoasă, limpede, de culoare gălbuie.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Pui de găină şi curcani.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul infecţiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Pui de găină
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Curcani
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează pentru profilaxie.
Nu se utilizează atunci când se ştie că apare rezistenţa/rezistenţa încrucişată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenționări speciale

Este posibil ca tratamentul infecţiilor cu *Mycoplasma spp* să nu eradicheze microorganismul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Întrucât enrofloxacina a fost autorizată iniţial pentru utilizare la păsările de curte, s-a înregistrat o reducere pe scară largă a susceptibilității *E. coli* la fluorochinolone şi apariția unor microorganisme rezistente. În UE a fost raportată şi rezistența față de/la *Mycoplasma synoviae*.
Înainte de utilizare, rezervoarele principale de apă se vor goli şi curăţa temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs medicinal veterinar. Amestecul rezultat trebuie agitat.
Înainte de utilizare, rezervoarele principale de apă trebuie verificate la intervale regulate de timp pentru a depista prezența prafului, formarea de alge şi sedimente.
Când se utilizează produsul medicinal veterinar, trebuie luate în considerare politicile oficiale şi locale privind substanţele antimicrobiene.
Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de aşteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.
Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.
Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucţiunile prevăzute în RPC poate creşte prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de manifestare a rezistenţei încrucişate.
Dacă nu se observă niciun fel de ameliorare clinică în interval de două până la trei zile, trebuie repetate testele de susceptibilitate şi trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuşi impermeabile.
Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacţii de hipersensibilitate.
În cazul contactului cu pielea sau ochii spălaţi şi clătiţi imediat cu apă, iar dacă apar iritaţii, consultaţi sfatul medicului solicitați imediat sfatul medicului şi prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
După utilizare spălaţi mâinile şi pielea expusă.
Nu consumaţi alimente sau băuturi şi nu fumaţi în timp ce utilizaţi produsul medicinal veterinar.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorchinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină şi curcani:

Nu există.

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consumul uman în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetracicline şi antibiotice macrolidice poate produce efecte antagonice.
Absorbţia enrofloxacinei poate fi redusă dacă produsul medicinal veterinar este administrat în asociere cu substanţe care conţin magneziu sau aluminiu.
Nu administraţi enrofloxacina concomitent cu produse medicinale veterinare e antiinflamatoare steroidiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut.
Această poate fi adăugată direct în rezervoarele principale de apă sau prin intermediul sistemelor de dozare proporțională a apei.

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

Administrarea de apă medicamentată va fi continuă pe toată perioada tratamentului şi nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă.

Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, chiar înainte de administrare. Calculaţi cu atenţie masa corporală totală ce urmează a fi tratată şi consumul total de apă zilnic înainte de fiecare tratament. Consumul de apă medicamentată depinde de vârstă şi de starea clinică a păsărilor, animalelor, de temperatura mediului ambiant şi de regimul de lumină. Pentru a obţine dozarea corectă, concentraţia de Enrofloxacină se va ajusta în consecinţă.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Se va avea grijă ca doza stabilită să fie complet ingerată.

Pui de găină şi curcani:
10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul se adminstrează timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecţiile mixte şi în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de susceptibilitate.

Ținând cont de faptul că 10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală corespund la 0,1 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală și în funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

0,1 ml produs medicinal veterinar /	X	Greutatea corporală medie a păsărilor ce urmează a fi tratate (kg)	X	Numărul de păsări	=	ml produs medicinal veterinar -

kg greutate corporală	per litru apă de băut
Consumul total de apă (l) al efectivului din ziua anterioară	

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

Nu depăşiţi doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale, iar tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

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 şi organe: Pui de găină: 7 zile.
Curcani: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la păsările de înlocuire pentru păsări ouătoare cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacina este o substanţă antimicrobiană sintetică, cu spectru larg de acţiune ce aparţine grupului de antibiotice fluorochinolone. Aceasta are o acţiune bactericidă împotriva unor bacterii Gram- pozitive şi Gram- negative şi împotriva micoplasmelor. Mecanismul de acţiune al chinolonelor este unic în rândul antimicrobienelor – acestea acţionează în principal prin inhibarea ADN girazei bacteriene, o enzimă responsabilă cu controlul suprarăsucirii ADN-ului bacterian în timpul replicării. Realizarea dublului helix standard este inhibată rezultând o deteriorare ireversibilă a ADN-ului cromozomial. De asemenea, fluorochinolonele acţionează împotriva bacteriilor în fază staţionară, prin alterarea permeabilităţii membranei exterioare fosfolipidice a peretelui celular.

Spectru antibacterian:
Enrofloxacina este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, bacterii Gram-pozitive şi *Mycoplasma* spp.
In vitro, susceptibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative cum ar fi *Pasteurella multocida* şi *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* şi (ii) *Mycoplasma gallisepticum* şi *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 3.5)

Tipuri şi mecanisme de rezistenţă:
S-a raportat că rezistenţa la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutaţii punctuale în genele care codează ADN giraza şi/sau topoizomeraza IV care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea

permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea susceptibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Proprietățile farmacocinetice ale enrofloxacinei administrate oral sau parenteral determină concentrații plasmatice similare. Enrofloxacina are un volum de distribuție mare. La speciile țintă și la animalele de laborator s-au evidențiat concentrații tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele plasmatice. Organele în care sunt de așteptat concentrații tisulare crescute sunt plămânii, ficatul, rinichii, pielea, sistemul osos și limfatic. Enrofloxacina se distribuie, de asemenea, în lichidul cerebrospinal și în umorile apoase.

Gradul de metabolizare depinde de specie și este cuprins în intervalul 50%-60%. Biotransformarea hepatică a enrofloxacinei conduce la metabolitul activ, ciprofloxacina. În general, metabolizarea se realizează prin procese de hidroxilare și oxidare care conduc la formarea de oxofluorochinolone. Alte reacții care se produc sunt N-dezalchilări și conjugări cu acid glucuronic.

Excreția se realizează pe cale biliară și renală, predominând excreția pe cale urinară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Afluxul sporit de aer în apa de băut medicamentată (amestecându-se cu CO_2 din aer) poate determina precipitarea enrofloxacinei.
Concentrațiile crescute de calciu și magneziu din sistemul de adăpare pot determina precipitarea enrofloxacinei în timpul diluției intermediare în dispozitivele de dozare.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, 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: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente albe din polietilenă de înaltă densitate, disponibile în trei capacități, închise cu un capac cu filet sigilat din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu disc de inducție:

1 Flacon de 250 ml
1 Flacon de 1 L
1 Bidon de 5 L

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130052

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.02.2010

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

Anexa nr. 3-4

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ŞI PROSPECT COMBINATE

Flacon de 250 mL
Flacon de 1 L
Bidon de 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LANFLOX 100 mg/ml soluţie pentru administrare în apa de băut pentru pui de găină şi curcani

2. COMPOZIŢIE

Fiecare 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 (E 1519)	14 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă purificată	

Soluţie apoasă, limpede, de culoare gălbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 mL
1 L
5 L

4. SPECII ŢINTĂ

Pui de găină şi curcani.

5. INDICAŢII DE UTILIZARE

Indicaţii de utilizare

Tratamentul infecţiilor cauzate de următoarele bacterii susceptibile la enrofloxacină:

Pui de găină
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Curcani
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează pentru profilaxie.
Nu se utilizează atunci când se ştie că apare rezistenţa/rezistenţa încrucişată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Este posibil ca tratamentul infecţiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradicheze microorganismul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Întrucât enrofloxacina a fost autorizată iniţial pentru utilizare la păsările de curte, s-a înregistrat o reducere pe sacră largă a susceptibilităţii *E. coli* la fluorochinolone şi apariţia unor microorganisme rezistente. În UE a fost raportată şi rezistenţa faţă de/la *Mycoplasma synoviae*.

Înainte de utilizare, rezervoarele principale de apă se vor goli şi curăţa temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs medicinal veterinar. Amestecul rezultat trebuie agitat.

Înainte de utilizare, rezervoarele principale de apă trebuie verificate la intervale regulate de timp pentru a depista prezenţa prafului, formarea de alge şi sedimente.

Când se utilizează produsul medicinal veterinar, trebuie luate în considerare politicile oficiale şi locale privind substanţele antimicrobiene.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau este de aşteptat să răspundă slab la alte clase de substanţe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucţiunile prevăzute în RPC poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la fluorochinolone şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilităţii de manifestare a rezistenţei încrucişate.

Dacă nu se observă niciun fel de ameliorare clinică în interval de două până la trei zile, trebuie repetate testele de susceptibilitate şi trebuie modificat tratamentul, dacă este cazul.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile.
Trebuie evitat contactul direct cu pielea deoarece poate provoca sensibilizare, dermatită de contact sau posibile reacții de hipersensibilitate.
În cazul contactului cu pielea sau ochii spălați și clătiți imediat cu apă, iar dacă apar iritații, consultați sfatul medicului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
După utilizare spălați mâinile și pielea expusă.
Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorchinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Păsări ouătoare

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consumul uman, în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de enrofloxacină cu alte antimicrobiene, tetracicline și antibiotice macrolide poate produce efecte antagonice.
Absorbția enrofloxacinei poate fi redusă dacă produsul medicinal veterinar este administrat în asociere cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.
Nu administrați enrofloxacina concomitent cu produse medicinale veterinare antiinflamatoare steroidiene.

Supradozare

Nu depășiți doza recomandată. Nu există antidot în cazul supradozării accidentale, iar tratamentul administrat trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore

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

Afluxul sporit de aer în apa de băut medicamentată (amestecându-se cu CO_2 din aer) poate determina precipitarea enrofloxacinei.
Concentrațiile crescute de calciu și magneziu din sistemul de adăpare pot determina precipitarea enrofloxacinei în timpul diluției intermediare în dispozitivele de dozare.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Pui de găină și curcani:

Nu există.

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 aceasta eticheta, 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Pentru administrare în apa de băut. Această poate fi adăugată direct în rezervoarele principale de apă sau prin intermediul sistemelor de dozare proporțională a apei.

Pui de găină şi curcani:
10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutive.

Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile consecutive; timp de 5 zile consecutive în infecţiile mixte şi în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de susceptibilitate.

Administrarea de apă medicamentată va fi continuă pe toată perioada tratamentului şi nicio altă sursă de apă nu trebuie să fie disponibilă.
Apa medicamentată trebuie preparată zilnic, chiar înainte de administrare. Calculaţi cu atenţie greutatea corporală totală ce urmează a fi tratată şi consumul total de apă zilnic înainte de fiecare tratament.
Consumul de apă medicamentată depinde de vârstă şi de starea clinică a păsărilor, de temperatura mediului ambiant şi de regimul de lumină. Pentru a obţine doza corectă, concentraţia enrofloxacină poate necesita se va ajusta în consecinţă.
Ținând cont de faptul că 10 mg enrofloxacină per kg greutate corporală corespund la 0,1 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală și în funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{0,1 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală} \times \text{Greutatea corporală medie a păsărilor ce urmează a fi tratate (kg)} \times \text{Numărul de păsări}}{\text{Consumul total de apă (l) al efectivului din ziua anterioară}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Se va avea grijă ca doza stabilită să fie complet ingerată.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, rezervoarele principale de apă se vor goli şi curăţa temeinic, iar apoi se vor umple cu un volum cunoscut de apă curată înainte de a adăuga cantitatea necesară de produs medicinal veterinar. Amestecul rezultat trebuie agitat.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

11. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioade de aşteptare

Carne şi organe:	Pui de găină:	7 zile.
	Curcani:	13 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.
Nu se administrează la păsările de înlocuire pentru păsări ouătoare cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.
Nu utilizaţi acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă: după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

130052

Dimensiunile de ambalaj

Recipiente albe din polietilenă de înaltă densitate, disponibile în trei capacități, închise cu un capac cu filet sigilat din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu disc de inducție:

Flacon de 250 ml
Flacon de 1 L
Bidon de 5 L

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiri a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
DOPHARMA VET SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Cod poştal: 307200
Judeţ Timiş
România
Tel: +40 728 138 903
pharmacovigilance@dopharma.com

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

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza până la ...
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}