



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 110 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, curci, rațe, gâște, porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 grame conțin:

Substanța activă:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....11 g

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Amidon de porumb

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere omogenă de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini, curci, rațe, gâște, porumbei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci în prevenirea și tratamentul enteritelor produse de *Serpulina hyodysenteriae*, prevenirea și tratamentul infecțiilor cu germeni anaerobi, prevenirea și tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La găini, curci, rațe, gâște, porumbei în profilaxia și tratamentul enteritelor produse de *Clostridium spp.*, asociat sau nu cu alte bacterii.

Prezența bolii în efectiv trebuie confirmată înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat ca atare.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Pentru tratamentul în grup se recomandă calcularea corectă a greutății corporale totale și a dozelor care trebuie administrate, precum și asigurarea unei bune omogenizări. Pentru obținerea unei eficiențe maxime, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare (o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării).

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

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini, curci, rațe, găște, porumbei.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire a pielii ¹ Ușoare stări de agitație ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Fecale moi ² Ușoară inflamație și iritare a anusului ²

¹Semne care dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului

²În primele 2 zile de tratament, reacții trecătoare

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă cu produse care conțin caolin.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaje.

Porci:

Pentru prevenirea enteritelor se va administra 1 kg (110 g Lincomicină bază) la 2,5 tone de furaj iar pentru tratamentul dizenteriei porcine și prevenirea infecțiilor anaerobe asociate se vor administra timp de 3 săptămâni câte 1 kg (110 g Lincomicină bază) la 1 tonă de furaj.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice se vor administra timp de 5-10 zile câte 2 kg (220 g Lincomicină bază) la 1 tonă de furaj.

Găini, curci, rațe, găște, porumbei:

Pentru controlul enteritelor se vor administra 20-40 g (2,2-4,4 g Lincomicină bază) pe 1 tonă furaj.

Pentru tratamentul enteritelor se administrează 200-400 g (22-44 g Lincomicină bază) la 1 tonă de furaj timp de 7 zile.

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

Doze mai mari decât cele recomandate pot produce la porci diaree și scaune moi.

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: porci – 4 zile; curcani – 7 zile; găini, găște, rațe, porumbei – 5 zile

Ouă – găini: 6 zile

Nu se utilizează la găștele, curcile și rațele destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF02

4.2 Farmacodinamie

Lincomicina este un antibiotic din clasa lincozamidelor, produs de *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Lincomicina acționează prin legarea la ribozomul subunității 50S a bacteriilor susceptibile, producând inhibarea sintezei proteinelor bacteriene.

Lincomicina este un antibiotic activ împotriva germenilor Gram-pozitivi (în special asupra *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathie*, *Clostridium* spp., *Brahyspira* spp.), Gram-negative (*Lawsonia* spp.) și *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmacocinetică

Lincomicina este absorbită rapid după administrare indiferent de calea de administrare. Absorbția orală a lincomicinei poate fi în mare măsură redusă de prezența alimentelor din stomac. La porci la administrarea orală absorbția este de 20–50 % din doză.

Lincomicina este distribuită în majoritatea țesuturilor animale, inclusiv țesuturi ale căilor respiratorii, țesuturi moi, oase și cartilajii și a fluidelor biologice inclusiv în fluidul peritoneal, pleural, sinovial, bilă și în umoarea apoasă a ochiului. Lincomicina penetrează slab fluidul cerebrospinal CSF. În oase s-au raportat concentrații de 20-33 % din concentrația plasmatică.

Lincomicina poate trece netransformată din organism prin bilă în fecale și urină sau poate fi parțial metabolizată de ficat într-o mulțime de metaboliți, dar nici unul din aceștia nu sunt prezenți în concentrație suficientă pentru a servi ca reziduu marker. Principalele căi de eliminare ale lincomicinei și metaboliților acesteia sunt prin urină, fecale și bilă.

Proprietăți de mediu

Nu se cunosc efecte eco-toxicologice ale lincomicinei și nici ale produșilor de biodegradare. Nu sunt cunoscute efecte nocive asupra mediului acvatic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 7 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg.
Saci PE de joasă densitate/hârtie x 10 kg și 20 kg.

Ambalaj secundar:

Bax-uri din PE care conțin: 20 pungi x 5 g; 20 pungi x 10 g; 20 pungi x 25 g; 15 pungi x 50 g;
15 pungi x 100 g; 15 pungi x 200 g; 15 pungi x 500 g; 3 pungi x 1 kg.

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

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi colectate și nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130135

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.10.2000

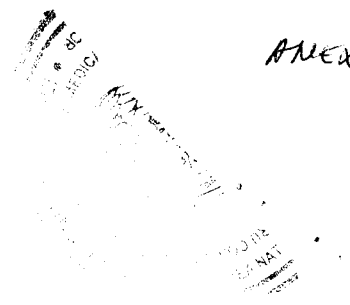
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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

Bax-uri din PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 110 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 grame conțin:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....11 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 pungi x 5 g
20 pungi x 10 g
20 pungi x 25 g
15 pungi x 50 g
15 pungi x 100 g
15 pungi x 200 g
15 pungi x 500 g
3 pungi x 1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci, rațe, găște, porumbei.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci – 4 zile

Curcani – 7 zile

Găini, găște, rațe, porumbei – 5 zile

Ouă;

Găini: 6 zile

Nu se utilizează la găștele, curcile și rațele destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După încorporarea în hrană sau în furaje granulate a se utiliza în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130135

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă x 5 g, x 10 g, x 25 g, x 50 g, x 100 g, x 200 g, x 500 g, x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 110 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 grame conțin:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....11 g

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci, rațe, găște, porumbei.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci – 4 zile

Curcani – 7 zile

Găini, găște, rațe, porumbei – 5 zile

Ouă:

Găini: 6 zile

Nu se utilizează la găștele, curcile și rațele destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la: 3 luni.

După încorporarea în hrană sau în furaje granulate a se utiliza în interval de: 7 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci PE de joasă densitate/hârtie x 10 kg, x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOMICINĂ FP 110 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 grame conțin:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....11 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci, rațe, găște, porumbei.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci – 4 zile

Curcani – 7 zile

Găini, găște, rațe, porumbei – 5 zile

Ouă;

Găini: 6 zile

Nu se utilizează la găște, curcile și rațele destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la: 3 luni.

După încorporarea în hrană sau în furaje granulate a se utiliza în interval de: 7 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130135

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4
Anexa nr. 4
Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LINCOMICINĂ FP 110 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, curci, rațe, găște, porumbei

2. Compoziție

100 grame conțin:

Substanța activă:

Lincomicină (sub formă clorhidrat).....11 g

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere omogenă de culoare albă.

3. Specii țintă

Porci, găini, curci, rațe, găște, porumbei.

4. Indicații de utilizare

La porci în prevenirea și tratamentul enteritelor produse de *Serpulina hyodysenteriae*, prevenirea și tratamentul infecțiilor cu germeni anaerobi, prevenirea și tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

La găini, curci, rațe, găște, porumbei în profilaxia și tratamentul enteritelor produse de *Clostridium spp.*, asociat sau nu cu alte bacterii.

Prezența bolii în efectiv trebuie confirmată înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat ca atare.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Pentru tratamentul în grup se recomandă calcularea corectă a greutatei corporale totale și a dozelor care trebuie administrate, precum și asigurarea unei bune omogenizări.

Pentru obținerea unei eficiențe maxime, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare (o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării).

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

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea concomitentă cu produse care conțin caolin.

Supradozare:

Doze mai mari decât cele recomandate pot produce la porci diaree și scaune moi.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, găini, curci, rațe, găște, porumbei.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Înroșire a pielii ¹ Ușoare stări de agitație ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Fecale moi ² Inflamație și iritare a anusului ²

¹Semne care dispar în decurs de 5 - 8 zile, fără a fi necesară întreruperea tratamentului

²În primele 2 zile de tratament, reacții trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare în furaje.

Porci:

Pentru prevenirea enteritelor se va administra 1 kg (110 g Lincomicină bază) la 2,5 tone de furaj iar pentru tratamentul dizenteriei porcine și prevenirea infecțiilor anaerobe asociate se vor administra timp de 3 săptămâni câte 1 kg (110 g Lincomicină bază) la 1 tonă de furaj.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice se vor administra timp de 5-10 zile câte 2 kg (220 g Lincomicină bază) la 1 tonă de furaj.

Găini, curci, rațe, găște, porumbei:

Pentru controlul enteritelor se vor administra 20-40 g (2,2-4,4 g Lincomicină bază) pe 1 tonă furaj.

Pentru tratamentul enteritelor se administrează 200-400 g (22-44 g Lincomicină bază) la 1 tonă de furaj, timp de 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Pentru tratamentul în grup se recomandă calcularea corectă a greutateii corporale totale și a dozelor care trebuie administrate, precum și asigurarea unei bune omogenizări.

Pentru obținerea unei eficiențe maxime, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare (o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării).

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: porci – 4 zile; curcani – 7 zile; găini, găște, rațe, porumbei – 5 zile

Ouă – găini: 6 zile

Nu se utilizează la găștele, curcile și rațele destinate să producă ouă pentru consum uman.

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 feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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 încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 7 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament,

recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi colectate și nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130135

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg.

Saci PE de joasă densitate/hârtie x 10 kg și 20 kg.

Ambalaj secundar:

Bax-uri din PE care conțin: 20 pungi x 5 g; 20 pungi x 10 g; 20 pungi x 25 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100 g; 15 pungi x 200 g; 15 pungi x 500 g; 3 pungi x 1 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro