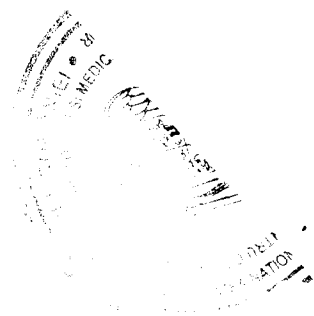




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOFARM 110 mg/g wsp, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Lincomicină110 mg

(echivalent cu lincomicină clorhidrat 121 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Glucoză monohidrat

Pulbere de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (până la vârsta de patru luni).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul enteritelor necrotice superficiale și a pneumoniei enzootice la porci în vârstă de până la patru luni.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează dacă există o rezistență cunoscută la lincosamide.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea lincomicinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la lincosamide, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de identificare și susceptibilitate asupra bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, legate de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincomicină

și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptograme datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selectare a rezistenței antimicrobiene (categoria inferioară AMEG) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie dacă testul de susceptibilitate sugerează că această abordare este posibilă să fie eficientă.

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

Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară apa medicamentată și se manevrează produsul. În cazul contactului accidental cu ochii se va clăti imediat cu cantități mari de apă. În cazul apariției iritațiilor se va solicita imediat sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va arata prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la lincomicină trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

În timpul administrării produsului este interzis mâncatul, băutul și fumatul.

Măinile și pielea expusă se vor spăla imediat cu apă și săpun după administrarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Porci :

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din datele disponibile)	Diaree, prolaps rectal.
---	-------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă pentru că 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 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu se va administra concomitent cu kanamicina și novobiocin.

Este posibilă rezistența încrucișată între lincosamide, macrolide și streptograme.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează în apa de băut sau în furajul lichid, astfel:

- 50 – 100 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pentru enterite necrotice superficiale;
- 100 – 200 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pneumoniei enzootice.

Durata tratamentului: 5 zile.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a porcilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Aportul de apă medicamentată depinde de condițiile clinice ale animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de lincomicină poate fi necesară ajustată în consecință.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează a fi tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs per kg g.c.} \times \text{Greutatea corporală medie a animalelor care urmează să fie tratate (kg)} \times \text{Numărul animalelor care trebuie tratate}}{\text{Consumul total de apă/furaj lichid înregistrat în grup în ziua precedentă (l)}} = \text{mg produs per litru de apă /furaj lichid}$$

Diluati cu grija în apa de baut sau furajul lichid, în doza recomandată.

Înlocuiți apa sau furajul lichid din adăpatori cu apa medicamentată (animalele nu trebuie să beneficieze de altă sursă de apă sau furaj lichid). Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

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

O doză mai mare decât cea prescrisă nu produce cazuri patologice speciale.

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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci (până la vârsta de 4 luni): 6 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF02

4.2 Farmacodinamie

Lincomicina este un antibiotic care prin mecanismul sau bacteriostatic inhibă sintezele proteinelor printr-o legătură cu sub-unitatile 50S ribozomiale ale organismelor Gram+. Aceasta este eficientă împotriva bacteriilor Gram+ (stafilococi și streptococi).

Intervalul valorilor CMI înregistrate pentru diferite tulpini de microorganisme este:

Salmonella typhimurium: 0.25 – 1.00 µg/ml; *Salmonella choleraesuis*: 0.25 – 1.00 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0.25 – 1.00 µg/ml; *Brachyspira hyodysenteriae*: 4.00 – 8.00 µg/ml; *Lawsonia intracellularis*: 1.00 – 2.00 µg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0.06 – 1.00 µg/ml; *Mycoplasma hyopneumoniae*: 0.25 – 2.00 µg/ml.

Punctele critice epidemiologice sau clinice nu sunt disponibile în prezent pe EUCAST, dar a fost propus un punct de referință clinic (uman) pentru clindamicină (4 µg/ml) pentru unii Gram-pozitivi anaerobi.

Se poate dezvolta o anumită rezistență numai la lincosamide, dar mai frecvent apare rezistență încrucișată între macrolide, lincosamide și antibiotice din grupul B streptograminelor (în special rezistența la MLSB), deoarece, deși sunt distincte din punct de vedere chimic, ele au un mecanism de acțiune similar. Tulpinile rezistente la lincosamide au, în general, fenotipul de rezistență MLSB și în majoritatea tulpinilor este rezultatul metilării rezidului de adenină din ARN-ul ribozomal, care împiedică legarea medicamentului la locul țintă.

4.3 Farmacocinetică

Lincomicina este absorbită de căile intestinale (aprox. 25-30%) și absorbția acesteia este influențată de prezența furajului. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 2 ore de la administrare și se răspândește rapid în toate țesuturile organismului. O parte a acesteia este metabolizată în ficat, o altă parte este eliminată prin rinichi și bilă. La majoritatea animalelor, timpul de înjumătățire a lincomicinei este de aproape 3 ore.

Principalii parametrii farmacocinetici după administrarea orală de lincomicină la porci sunt: C_{max} : 8.4 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} : 2.9 ore, MRT 5.9 ore, AUC 62.3 $\text{mg}\cdot\text{h/L}$.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu administrați împreună cu kaolin și/sau mixturi de pectine.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 2 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați produsul la loc răcoros și uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Bidon de 1 kg din polietilenă de culoare albă prevăzut cu capac de siguranță, completat cu subcapac și sigiliu.

Saci de 5 kg și 10 kg, constituiți din trei straturi de hârtie și un strat intern din polietilenă.

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

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130050

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13.09.2006

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Bidon de 1 kg din polietilenă
Saci de 5 kg și 10 kg, din trei straturi de hârtie și un strat intern din polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOFARM 110 mg/g wsp, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină... 110 mg
(echivalent cu lincomicină clorhidrat 121 mg)

Pulbere de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidon de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (până la vârsta de patru luni).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

În tratamentul enteritelor necrotice superficiale și a pneumoniei enzootice la porci în vârstă de până la patru luni.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează dacă există o rezistență cunoscută la lincosamide.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea lincomicinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la lincosamide, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de identificare și susceptibilitate asupra bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, legate de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptogramine datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selectare a rezistenței antimicrobiene (categoria inferioară AMEG) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie dacă testul de susceptibilitate sugerează că această abordare este posibilă să fie eficientă.

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

Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară apa medicamentată și se manevrează produsul. În cazul contactului accidental cu ochii, se va clăti imediat cu cantități mari de apă. În cazul apariției iritațiilor se va solicita imediat sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va arata prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la lincomicină trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

În timpul administrării produsului este interzis mâncatul, băutul și fumatul.

Mâinile și pielea expusă se vor spăla imediat cu apă și săpun după administrarea produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu se va administra concomitent cu kanamicina și novobiocin.

Este posibilă rezistența încrucișată între lincosamide, macrolide și streptogramine.

Supradozaj:

O doză mai mare decât cea prescrisă nu produce cazuri patologice speciale.

Incompatibilități majore:

Nu administrați împreună cu kaolin și/sau mixturi de pectine.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din datele disponibile)	Diaree, prolaps rectal.
---	-------------------------

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 această etichetă, 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Produsul se administrează în apa de băut sau în furajul lichid, astfel:

- 50 – 100 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pentru enterite necrotice superficiale;
- 100 – 200 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pneumoniei enzootice.

Durata tratamentului: 5 zile.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a porcilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Aportul de apă medicamentată depinde de condițiile clinice ale animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de lincomicină poate fi necesară ajustată în consecință.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează a fi tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs per kg g.c.} \times \text{Greutatea corporală medie a animalelor care urmează să fie tratate (kg)} \times \text{Numărul animalelor care trebuie tratate}}{\text{Consumul total de apă/furaj lichid înregistrat în grup în ziua precedentă (l)}} = \text{mg produs per litru de apă /furaj lichid}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Diluati cu grijă în apa de băut sau furaj lichid, în doza recomandată.

Înlocuiți apa sau furajul lichid din adăpatori cu apa medicamentată (animalele nu trebuie să beneficieze de altă sursă de apă sau furaj lichid). Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci (până la vârsta de 4 luni): 6 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați produsul la loc răcoros și uscat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

130050

16. 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: diana.miclaus@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 2 luni

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Bidon de 1 kg din polietilenă

Saci de 5 kg și 10 kg, din trei straturi de hârtie și un strat intern din polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LINCOFARM 110 mg/g wsp, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Lincomicină... 110 mg

(echivalent cu lincomicină clorhidrat 121 mg)

Pulbere de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidon de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (până la vârsta de patru luni).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

În tratamentul enteritelor necrotice superficiale și a pneumoniei enzootice la porci în vârstă de până la patru luni.

6. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează dacă există o rezistență cunoscută la lincosamide.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea lincomicinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la lincosamide, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de identificare și susceptibilitate asupra bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, legate de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la lincomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, macrolide sau streptograme datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selectare a rezistenței antimicrobiene (categoria inferioară AMEG) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie dacă testul de susceptibilitate sugerează că această abordare este posibilă să fie eficientă.

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

Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară apa medicamentată și se manevrează produsul. În cazul contactului accidental cu ochii, se va clăti imediat cu cantități mari de apă. În cazul apariției iritațiilor se va solicita imediat sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va arăta prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la lincomicină trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

În timpul administrării produsului este interzis mâncatul, băutul și fumatul.

Mâinile și pielea expusă se vor spăla imediat cu apă și săpun după administrarea produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu se va administra concomitent cu kanamicina și novobiocin.

Este posibilă rezistența încrucișată între lincosamide, macrolide și streptograme.

Supradozaj:

O doză mai mare decât cea prescrisă nu produce cazuri patologice speciale.

Incompatibilități majore:

Nu administrați împreună cu kaolin și/sau mixturi de pectine.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi definită din datele disponibile)	Diaree, prolaps rectal.
---	-------------------------

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 această etichetă, 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Produsul se administrează în apa de băut sau în furajul lichid, astfel:

- 50 – 100 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pentru enterite necrotice superficiale;
- 100 – 200 mg produs/kg greutate corporală, în cazul tratamentului pneumoniei enzootice.

Durata tratamentului: 5 zile.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a porcilor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Aportul de apă medicamentată depinde de condițiile clinice ale animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de liñcomicină poate fi necesară ajustată în consecință.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează a fi tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs per kg g.c} \times \text{Greutatea corporală medie a animalelor care urmează să fie tratate (kg)} \times \text{Numărul animalelor care trebuie tratate}}{\text{Consumul total de apă/furaj lichid înregistrat în grup în ziua precedentă (l)}} = \text{mg produs per litru de apă /furaj lichid}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Diluati cu grijă în apa de băut sau furaj lichid, în doza recomandată.

Înlocuiți apa sau furajul lichid din adăpatori cu apa medicamentată (animalele nu trebuie să beneficieze de altă sursă de apă sau furaj lichid). Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci (până la vârsta de 4 luni): 6 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați produsul la loc răcoros și uscat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

130050

16. 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chemifarma S.p.A

Via Don E. Servadei 16

47122 Forlì - Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei, 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 / 264 / 418676

e-mail: diana.miclaus@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 2 luni

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}