



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 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
Edetat disodic	0,11 mg
Monotioglicerol	1,0 mg
Metacrezol	2,0 mg
Gluconolactonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galben-verde până la galben-marou.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci (scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpinile *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute determinată de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină în timpul lactației.

Porci (scroafe)

Tratamentul sindromului agalaxiei postpartum (SAP, anterior MMA - metrită, mastită, agalaxie) determinat de tulpini bacteriene susceptibile la marbofloxacină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, o altă chinolonă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

A fost demonstrată rezistența încrucișată între marbofloxacină și alte fluorochinolone. Utilizarea marbofloxacinei trebuie luată în considerare cu atenție în cazul în care testele de susceptibilitate au arătat rezistență la alte fluorochinolone, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epizootologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politica antimicrobiană oficială, națională și regională.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul cazurilor clinice care au un răspuns slab sau care se așteaptă să aibă un răspuns slab la alte grupuri farmacologice de antimicrobiene. Utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate, ori de câte ori este posibil.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel descris în acest Rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) poate crește incidența bacteriilor rezistente la marbofloxacină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone din cauza unei posibile rezistențe încrucișate.

Marbofloxacină aparține categoriei B în conformitate cu clasificarea AMEG. Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene trebuie utilizat ca medicament de primă alegere dacă testele de susceptibilitate indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de marbofloxacină până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selectarea de bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelilor și creșterea excreției acestor bacterii în fecale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți zona afectată cu multă apă curată.

Marbofloxacină poate dăuna fătului și poate afecta negativ funcțiile de reproducere. Femeile însărcinate sau femeile care încearcă să devină însărcinate trebuie să administreze acest medicament cu prudență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci (scroafe):

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile).	Umflături la locul injectării ¹ Durere la locul injectării ¹
--	---

¹ Reacție locală tranzitorie care poate persista timp de cel puțin 12 zile după injectare.

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, subcutanată și intravenoasă la bovine. Toleranța locală la bovine este mai bună la administrarea subcutanată decât la administrarea intramusculară.
Pentru administrare intramusculară la scroafe.

Porci (scroafe)

Administrare intramusculară de 2 mg marbofloxacină pe 1 kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Bovine

Infecții respiratorii:

Injectie intramusculară unică de 8 mg marbofloxacină pe 1 kg greutate corporală (4 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală).

În cazuri specifice, de exemplu atunci când este necesară administrarea IV inițială sau în prezența infecțiilor cu micoplasmă, trebuie utilizată o doză de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 3-5 zile.

Mastita acută:

Administrare subcutanată sau intramusculară de 2 mg marbofloxacină pe 1 kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutive. Prima doză poate fi administrată intravenos.

Pentru a se asigura că este administrată doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Dacă volumul produsului administrat la un loc de injectare depășește 20 ml, doza trebuie împărțită în două sau mai multe locuri de injectare.

Dopul poate fi perforat de maximum 30 ori.

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

Au fost raportate simptome de supradozaj după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată. Supradozajul poate provoca simptome precum tulburări acute ale sistemului nervos, care trebuie tratate 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

Bovine: Carne și organe (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 6 zile
Lapte (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 36 ore
Carne și organe (o doză unică de 8 mg/kg): 3 zile
Lapte (o doză unică de 8 mg/kg): 72 ore

Porci (scroafe): Carne și organe: 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian bactericid sintetic care aparține grupului de fluorochinolone. Mecanismul de acțiune este inhibarea activității ADN girazei și topoizomerazei IV. Are un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive (în principal *Staphylococcus* spp.), bacteriilor Gram-negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*) și micoplasmelor (*Mycoplasma bovis*). Rezistența poate apărea la streptococi.

Tulpinile cu o CMI $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$ sunt considerate susceptibile la enrofloxacină, tulpinile cu o CMI de 0,5-1 $\mu\text{g/ml}$ sunt considerate moderat susceptibile, în timp ce tulpinile cu o CMI ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ sunt considerate rezistente la enrofloxacină, luând în considerare valorile clinice limită indicate pentru *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni* pentru infecțiunile respiratorii bovine (CLSI VET01S, ediția a 7-a, 2024).

Susceptibilitatea *E. coli* izolată din mastita bovină la enrofloxacină/marbofloxacină a fost foarte ridicată (peste 97%) în diferite regiuni ale UE (CZ, FR, UK, SE) în perioada 2017-2021.

Rezistența la fluorochinolone apare datorită următoarelor mecanisme mutaționale la nivel cromozomial: mutații ale genelor care codifică enzimele responsabile de legarea la nivel molecular (în special mutații ale genelor *gyrA* și *parC*), scăderea permeabilității peretelui celular bacterian și expresia alterată a genelor care codifică pompele de eflux. Rezistența mediată de plasmide la fluorochinolone determină doar o sensibilitate redusă a bacteriilor, dar poate facilita dezvoltarea mutațiilor în genele enzimelor țintă și poate fi transmisă orizontal. În funcție de mecanismul de bază al rezistenței, poate apărea rezistența încrucișată la alte (fluoro)chinolone și corezistența la antimicrobiene din alte grupe farmacologice.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată sau intramusculară la doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală la bovine și porci, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge o concentrație plasmatică maximă de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ în mai puțin de 1 oră. După administrarea intramusculară la doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală la bovine, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge o concentrație plasmatică maximă de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ (Cmax) în 0,78 ore (Tmax). Biodisponibilitatea sa este de aproape 100 %.

Doar o mică parte din marbofloxacină se leagă de proteinele plasmatică (<10 % la porci și <30 % la bovine). Aceasta pătrunde foarte bine în toate țesuturile organismului.

Concentrația de marbofloxacină este mai mare în principalele țesuturi organice (ficat, rinichi, piele, pulmoni, vezică urinară, uter) decât în plasmă.

Marbofloxacina este excretată mai lent la vițelii cu un rumen nedevelopat ($t_{1/2} = 5-9$ ore) și la porci ($t_{1/2} = 8-10$ ore), dar mai rapid la bovinele cu un rumen dezvoltat ($t_{1/2} = 4-7$ ore). Se excretă în principal sub formă activă în urină și fecale.

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă maro de 100 ml de tip II, închis cu un dop din cauciuc bromobutil și un capac flip-off din aluminiu.

Flacoanele sunt introduse într-o cutie de carton.

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

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (scroafe).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intramusculară, subcutanată și intravenoasă.

Scroafe: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 6 zile

Lapte (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 36 ore

Carne și organe (o doză unică de 8 mg/kg): 3 zile

Lapte (o doză unică de 8 mg/kg): 72 ore

Porci (scroafe): Carne și organe: 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. O MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. O MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. O 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

Bioveta, a.s.



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

P INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci (scroafe).



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m., s.c. și i.v.

Scroafe: i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 6 zile

Lapte (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 36 ore

Carne și organe (o doză unică de 8 mg/kg): 3 zile

Lapte (o doză unică de 8 mg/kg): 72 ore

Porci (scroafe): Carne și organe: 4 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amor 9



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,11 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

Soluție limpede de culoare galben-verde până la galben-marou.

3. Specii țintă

Bovine, porci (scroafe).

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpinile *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute determinată de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină în timpul lactației.

Porci (scroafe)

Tratamentul sindromului agalaxiei postpartum (SAP, anterior MMA - metrită, mastită, agalaxie) determinat de tulpini bacteriene susceptibile la marbofloxacină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, o altă chinolonă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A fost demonstrată rezistența încrucișată între marbofloxacină și alte fluorochinolone. Utilizarea marbofloxacinei trebuie luată în considerare cu atenție în cazul în care testele de susceptibilitate au arătat rezistență la alte fluorochinolone, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epizootologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politica antimicrobiană oficială, națională și regională.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul cazurilor clinice care au un răspuns slab sau care se așteaptă să aibă un răspuns slab la alte grupuri farmacologice de antimicrobiene. Utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate, ori de câte ori este posibil.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel descris în acest Rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) poate crește incidența bacteriilor rezistente la marbofloxacină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone din cauza unei posibile rezistențe încrucișate.

Marbofloxacină aparține categoriei B în conformitate cu clasificarea AMEG. Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selectare a rezistenței antimicrobiene trebuie utilizat ca medicament de primă alegere dacă testele de susceptibilitate indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Trebuie evitată hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de marbofloxacină până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea avea loc selectarea de bacterii rezistente la antimicrobiene în microbiota intestinală a vițelilor și creșterea excreției acestor bacterii în fecale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți zona afectată cu multă apă curată.

Marbofloxacină poate dăuna fătului și poate afecta negativ funcțiile de reproducere. Femeile însărcinate sau femeile care încearcă să devină însărcinate trebuie să administreze acest medicament cu prudență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Supradozare:

Au fost raportate simptome de supradozaj după administrarea unei doze de trei ori mai mare decât doza recomandată. Supradozajul poate provoca simptome precum tulburări acute ale sistemului nervos, care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci (scroafe):

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Umflături la locul injectării ¹ Durere la locul injectării ¹
---	---

¹Reacție locală tranzitorie care poate persista timp de cel puțin 12 zile după injectare.

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

Administrare intramusculară, subcutanată și intravenoasă la bovine. Toleranța locală la bovine este mai bună la administrarea subcutanată decât la administrarea intramusculară.
Pentru administrare intramusculară la scroafe.

Porci(scroafe)

Administrare intramusculară de 2 mg marbofloxacină pe 1 kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Bovine

Infecții respiratorii:

Injectie intramusculară unică de 8 mg marbofloxacină pe 1 kg greutate corporală (4 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală).

În cazuri specifice, de exemplu atunci când este necesară administrarea IV inițială sau în prezența infecțiilor cu micoplasmă, trebuie utilizată o doză de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 3-5 zile.

Mastita acută:

Administrare subcutanată sau intramusculară de 2 mg marbofloxacină pe 1 kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală) o dată pe zi, timp de 3-5 zile consecutive. Prima doză poate fi administrată intravenos.

Pentru a se asigura că este administrată doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Dacă volumul produsului administrat la un loc de injectare depășește 20 ml, doza trebuie împărțită în două sau mai multe locuri de injectare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul poate fi perforat de maximum 30 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 6 zile
Lapte (o doză de 2 mg/kg timp de 3-5 zile): 36 ore
Carne și organe (o doză unică de 8 mg/kg): 3 zile
Lapte (o doză unică de 8 mg/kg): 72 ore

Porci (scroafe): Carne și organe: 4 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. 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. 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

Dimensiunea ambalajului: 1 x 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

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

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

tel. +420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz