

[Versiunea 9.03.2022 nr. 11/2022

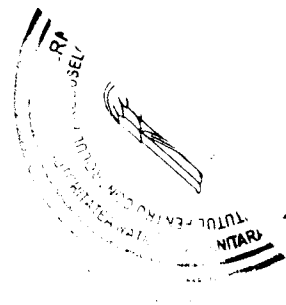


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosyva 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci



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

Soluție limpede, de culoare gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci (scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.
- Tratamentul formelor acute de mamită în timpul lactației cauzate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină.

Porci (scroafe):

- Tratamentul sindromului de disgalaxie postpartum și a sindromului de Metrită-Mamită-Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene susceptibile la marbofloxacină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul.

Utilizarea fluorochinolonelor trebuie să fie rezervată tratamentului cazurilor clinice care au răspuns slab sau de la care se aștepta să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

De câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testării susceptibilității.

Utilizarea produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea au arătat că eficacitatea produsului este insuficientă pentru tratamentul formelor acute de mamică determinate de bacteriile Gram-pozitive.

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.

Procedați cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală, care poate determina o ușoară iritație.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Leziune la locul injectării ^{1,2} Reacții la locul injectării (cum sunt durerea și edemațierea) ²
---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Leziune inflamatorie după administrarea subcutanată

² După administrarea intramusculară, pot persista timp de cel puțin 12 zile după injecție.

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală a fost stabilită pentru vacile gestante și pentru viței și porci sugari când este administrat vacilor și scroafelor.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală nu a fost stabilită pentru vaci gestante sau pentru viței sugari, când este administrat vacilor. Prin urmare, acest mod de administrare se va utiliza numai în urma evaluării balanței beneficiu/risc realizate de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

La bovine s-a demonstrat că este mai bine tolerată calea subcutanată decât calea intramusculară. Prin urmare, calea subcutanată este recomandată la bovinele mari.

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (2 ml/ produs medicinal veterinar/ 25 kg greutate corporală) într-o injecție unică, pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii determinate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală), într-o injecție unică, pe parcursul a 3 sau 5 zile consecutive, pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mamită acută:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală) într-o injecție zilnică unică, pe cale subcutanată sau intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Porci (scroafe):

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală) într-o injecție zilnică unică, pe cale intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive.

La bovine și porci, locul preferat pentru injectare este gâtul.

Pentru a asigura o dozare corectă, este recomandată determinarea cât mai exactă a greutății corporale, în scopul de a evita subdozarea.

Pentru a reduce riscul contaminării cu particule a produsului, este recomandată utilizarea unui adaptor, în scopul reducerii numărului de perforări ale membranei.

Deoarece flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 50 de ori, este recomandat ca utilizatorul să aleagă cea mai adecvată dimensiune de flacon, în funcție de specia țintă de tratat.



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

Nu s-au observat semne de supradozare după administrarea de 3 ori a dozei recomandate de produs.

Pot apărea tulburări neurologice în cazul depășirii dozei recomandate. A nu se depăși doza recomandată. Acestea vor fi 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

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

Numai pentru uz veterinar. Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Indicație	Respiratorie		Mamită
	Doze	2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg o singură dată (i.m.)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un bactericid antimicrobian de sinteză, ce aparține grupei fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea enzimei ADN girază. Spectrul acțiunii sale *in vitro* este larg, fiind orientat împotriva bacteriilor Gram-pozitive (în special *Staphylococcus*), bacteriilor Gram-negative (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și micoplasmelor (*Mycoplasma bovis*). Se pot întâlni cazuri de rezistență la *Streptococcus*.

Tulpinile cu MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sunt susceptibile la marbofloxacină, în timp ce tulpinile cu MIC ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității membranei bacteriene, expresia pompelor de eflux sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată sau intramusculară la bovine și administrarea intramusculară la porci în doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrații plasmatice maxime de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea acesteia este aproape de 100 %.

Marbofloxacina face legături slabe cu proteinele plasmatică (mai puțin de 10 % la porci și mai puțin de 30 % la bovine) și se distribuie extensiv în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmoni, vezică, uter, tract digestiv), atingând o concentrație mai mare decât în plasmă.

Marbofloxacina se elimină lent la bovinele pre-rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), însă se elimină mai rapid la bovinele rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h), în special sub formă activă în urină (3/4 la bovinele rumegătoare, 1/2 la rumegătoare) și fecale (1/4 la bovinele pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare).

După o administrare unică intramusculară la bovine a dozei de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă a marbofloxacinei (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$, nivel la care se ajunge în 0,78 ore (t_{max}). Marbofloxacina se elimină lent ($t_{1/2}$ terminal = 15,60 ore).

În cazul porcilor, marbofloxacina se elimină lent ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h), în special sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține un flacon de sticlă brună de tipul II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu dop de cauciuc bromobutil de tip I și capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține 1 flacon de 50 ml.

Cutie din carton care conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton care conține 1 flacon de 250 ml.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.

7. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170279

8. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 27.03.2013

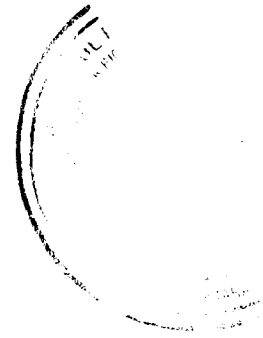
9. **DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

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>).

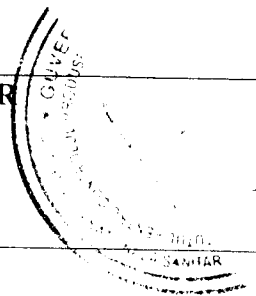


ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON CU UN FLACON DE 50 ML
CUTIE DIN CARTON CU UN FLACON DE 100 ML
CUTIE DIN CARTON CU UN FLACON DE 250 ML



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosyva 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină 100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci (scroafe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Utilizare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă
Porci (scroafe): Utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Utilizare intramusculară (8 mg/kg doză unică):

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

Utilizare intramusculară sau subcutanată (2 mg/kg injecție unică zilnică, timp de 3-5 zile):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

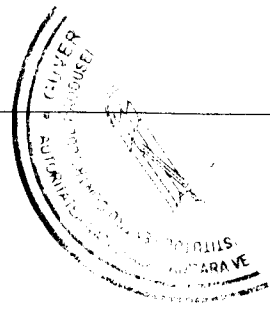
Porci (scroafe):

Utilizare intramusculară:

Carne și organe: 4 zile

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DE 50 ML
FLACON DE 100 ML
FLACON DE 250 ML



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosyva 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină 100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci (scroafe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: Utilizare intramusculară, subcutanată sau intravenoasă

Porcine (scroafe): Utilizare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Utilizare intramusculară (8 mg/kg doză unică):

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

Utilizare intramusculară sau subcutanată (2 mg/kg injecție unică zilnică, timp de 3-5 zile):

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Porci (scroafe):

Utilizare intramusculară:

Carne și organe: 4 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile



7. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

8. **NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios SYVA, S.A.

9. **NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Marbosyva 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Metacrezol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Edetat disodic 0.1 mg

Soluție limpede, de culoare gălbuie

3. Specii țintă

Bovine și porci (scroafe)

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.
- Tratamentul formelor acute de mamită cauzate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină, în timpul lactației.

Porci (scroafe):

- Tratamentul sindromului de disgalaxie postpartum și a sindromului de Metrită-Mamită-Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene susceptibile la marbofloxacină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale când se utilizează produsul. Utilizarea fluorochinolonei trebuie să fie rezervată tratamentului cazurilor clinice care au răspuns slab sau de la care se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene. De câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testării susceptibilității. Utilizarea produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea au arătat că eficacitatea produsului este insuficientă pentru tratamentul formelor acute de mamită determinate de bacteriile Gram-pozitive.

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.

Procedați cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală, care poate determina o ușoară iritație.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală a fost stabilită pentru vacile gestante și pentru vițeii și purceii sugari, când este administrat vacilor și scroafelor.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar la 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală nu a fost stabilită pentru vaci gestante sau pentru vițeii sugari, când este administrat vacilor. Prin urmare, acest mod de administrare se va utiliza numai în urma evaluării balanței beneficiu/risc realizate de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Nu s-au observat semne de supradozare după administrarea de 3 ori a dozei recomandate de produs.

Pot apărea tulburări neurologice în cazul depășirii dozei recomandate. A nu se depăși doza recomandată. Acestea vor fi tratate simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Incompatibilități majore:

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

Evenimente adverse

Foarte rare

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

Leziune la locul injectării^{1,2}

Reacție la locul injectării (cum sunt durerea și edematierea)²

¹ Leziune inflamatorie după administrarea subcutanată

² După administrarea intramusculară, pot persista timp de cel puțin 12 zile după injecție.

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

Bovine:

La bovine s-a demonstrat că este mai bine tolerată calea subcutanată decât calea intramusculară. Prin urmare, calea subcutanată este recomandată la bovinele mari.

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (2 ml/ produs medicinal veterinar/ 25 kg greutate corporală) într-o injecție unică, pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii determinate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar 50 kg greutate corporală), într-o injecție unică, pe parcursul a 3 sau 5 zile consecutive, pe cale intramusculară sau subcutanată. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mamită acută:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală) într-o injecție zilnică unică, pe cale subcutanată sau intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Porci (scroafe):

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală) într-o injecție zilnică unică, pe cale intramusculară, pe parcursul a 3 zile consecutive.

La bovine și porci, zona recomandată pentru administrare injectabilă este gâtul.

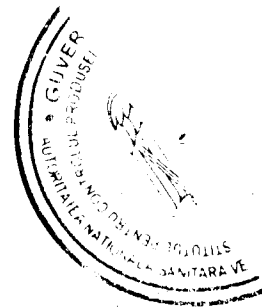
Pentru a asigura o dozare corectă, este recomandată determinarea cât mai exactă a greutății corporale, în scopul de a evita subdozarea.

Pentru a reduce riscul contaminării cu particule a produsului, este recomandată utilizarea unui adaptor, în scopul reducerii numărului de perforări ale membranei.

Deoarece flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 50 de ori, este recomandat ca utilizatorul să aleagă cea mai adecvată dimensiune de flacon, în funcție de specia țintă de tratat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vezi secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare la animale”.



10. Perioade de așteptare

Bovine:

Indicație	Respiratorie		Mamită
	Doze	2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg o singură dată (i.m.)
Carne și organe	6 zile	3 zile	6 zile
Lapte	36 ore	72 ore	36 ore

Porci:

Carne și organe: 4 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a 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.

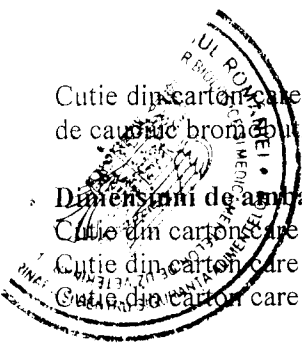
13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Administrare sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170279



Cutie din carton care conține un flacon de sticlă brună de tipul II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu dop de cauciuc brun și dopul de tip I și capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține 1 flacon de 50 ml.

Cutie din carton care conține 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton care conține 1 flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET Srl
Str.Cosmesti, No. 16Nr. 16, Brașov. Jud. Brașov
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

