

[Versiunea 9.1, 1P/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 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
Edetat disodic	0,10 mg
Monotioglicerol	1 mg
Metacrezol	2 mg
Gluconolactonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie, până la galben-brun.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.
- tratamentul mastitei acute cauzată de *E.coli*.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene susceptibile.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale de utilizare ale antimicrobienele. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la alte clase de antibiotice. Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogrammei. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

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

Auto-injecția accidentală poate determina iritație locală ușoară.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edem la locul injectării ² , durere la locul injectării ^{1,2} , inflamație la locul injectării ^{1,2}
---	--

¹Administrație pe cale subcutanată, fără impact clinic.

²Administrație pe cale intramusculară, tranzitorie, poate persista cel puțin 12 zile după injectare.

Se știe că fluorochinolonele induc artropatie. Totuși, acest efect nu a fost observat niciodată după utilizarea marbofloxacinii la bovine.

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:

Studiile efectuate la animale de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat prezența de efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Marbofloxacină poate fi utilizată la scroafe sau vaci gestante și în lactație, în doză de 2 mg/kg greutate corporală.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar după administrarea dozei de 8 mg/kg greutate corporală la vaci în timpul gestației și lactației. De aceea, produsul poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată 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: Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

Porci: Administrare intramusculară.

Bovine:

- tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli*: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală, în doză unică pe zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*:
 - 2 mg marbofloxacină/ kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
 - sau 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 2 ml produs/25 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară.

Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată în două sau trebuie administrată în mai multe locuri de injectare.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA), cauzat de tulpini bacteriene sensibile ale agenților patogeni: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară. Durata tratamentului este de 3 zile.

La bovine și porci locul de injectare preferat este în zona gâtului.

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

Capacul flaconului poate fi perforat de până la 25 ori. Dacă este necesară perforarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

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

Nu au fost observate semne de supradozare după administrarea unor doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate, iar după administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la bovine și porci, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe.

În caz de supradozare pot apărea semne de tulburări neurologice acute, 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

2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (i.m./s.c./i.v)

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (i.m.)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci

Carne și organe: 2 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antibacterian sintetic, bactericid, care aparține grupului fluorochinolonelor și care acționează prin inhibarea enzimei ADN-giraza. Este eficace împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive (în particular stafilococi, streptococi) și bacterii Gram negative (*Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Histophilus somni*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*). Trebuie reținut că unele tulpini de *Streptococcus* și *Pseudomonas* pot fi rezistente la marbofloxacină.

Activitatea *in vitro* a marbofloxacinei împotriva agenților patogeni izolați de la bovine cu boli respiratorii în anul 2004 în timpul unui studiu clinic în Franța, Germania, Spania și Belgia este bună: valorile CMI sunt cuprinse între 0,015 până la 0,25 $\mu\text{g/ml}$ pentru *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 $\mu\text{g/ml}$; CMI₅₀ = 0,025 $\mu\text{g/ml}$), între 0,004 până la 0,12 $\mu\text{g/ml}$ pentru *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 $\mu\text{g/ml}$; CMI₅₀ = 0,009 $\mu\text{g/ml}$) și între 0,015 până la 2 $\mu\text{g/ml}$ pentru *Histophilus somni*. Tulpinile microbiene cu CMI $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină, iar tulpinile cu CMI $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație comozomială, prin trei mecanisme: scăderea permeabilității membranei bacteriene, augmentarea pompei de eflux sau mutație la nivelul enzimei responsabilă pentru legarea moleculelor.

4.3 Farmacocinetică

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și porci, în doză recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime, de 1,5 $\mu\text{g/ml}$, într-un interval de sub 1 oră. Biodisponibilitatea este apropiată de 100 %.

Se leagă în proporție redusă de proteinele plasmatice (sub 10 % la porci și 30% la bovine), este distribuită extensiv la nivelul majorității țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică urinară, uter, tract digestiv) unde atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

La bovine marbofloxacină este eliminată mai încet la bovinele pre-rumegătoare ($T_{1/2} = 5-9$ ore) și mai rapid la bovinele rumegătoare ($T_{1/2} = 4-7$ ore), predominant sub formă de substanță activă în urină (3/4 la bovinele pre-rumegătoare, 1/2 la bovinele rumegătoare) și fecale (1/4 la bovinele pre-rumegătoare, 1/2 la bovinele rumegătoare).

La porci marbofloxacină este eliminată mai încet ($T_{1/2} = 8-10$ h) predominant sub formă de substanță activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

După administrarea unei doze unice pe cale intramusculară la bovine a dozei recomandate de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$, atinsă într-un interval de 0,78 ore (T_{max}). Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 30 %. Marbofloxacină este eliminată încet ($T_{1/2} = 15,60$ ore), predominant în 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 în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului (Ph. Eur. tip II) x 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu.

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 acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160316

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

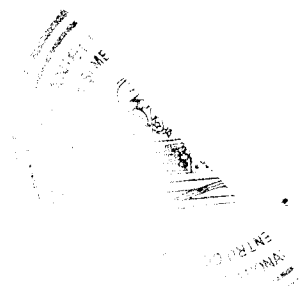
Data primei autorizări: 06.02.2012

**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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg marbofloxacină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: **i.m./s.c./i.v.**
Porci: **i.m.**

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (**i.m./s.c./i.v.**)

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (**i.m.**)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci:

Carne și organe: 2 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. ,

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

A nu se congela.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160316

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ pentru 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg marbofloxacina.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: **i.m./s.c./i.v.**

Porci: **i.m.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (**i.m./s.c./i.v**)

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (**i.m.**)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci:

Carne și organe: 2 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ pentru 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

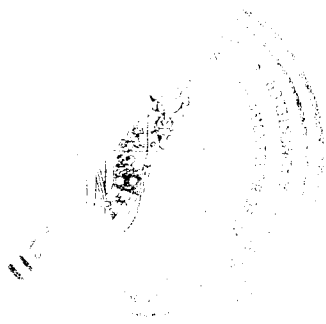
100 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Marfloxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Soluție limpede de culoare galben-verzuie, până la galben-brun.

3. Specii țintă

Bovine și porci.



4. Indicații de utilizare

Bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.
- tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli*.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA), cauzat de tulpini bacteriene susceptibile ale agenților patogeni.

5. Contraindicații

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

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale de utilizare ale antimicrobienei. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns insuficient sau se așteaptă să răspundă insuficient la alte clase de antibiotice. Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogrammei. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

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

Auto-injecția accidentală poate determina iritație locală ușoară.

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

Gestație și lactație:

Studiile efectuate la animale de laborator pe șobolani, iepuri, nu au evidențiat prezența de efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Marbofloxacină poate fi utilizată la scroafe sau vaci gestante și în lactație, în doză de 2 mg/kg greutate corporală.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar după administrarea dozei de 8 mg/kg greutate corporală la vaci în timpul gestației și lactației. De aceea, produsul poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozaj:

Nu au fost observate semne de supradozare după administrarea unor doze de 3 ori mai mari decât cele recomandate, iar după administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la bovine și porci nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe.

În caz de supradozare pot apărea semne de tulburări neurologice acute, 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:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edem la locul injectării ² , durere la locul injectării ^{1,2} , inflamație la locul injectării ^{1,2}
---	--

¹Administrare pe cale subcutanată, fără impact clinic.

²Administrare pe cale intramusculară, tranzitorie, poate persista cel puțin 12 zile după injectare.

Se știe că fluorochinolonele induc artropatie. Totuși, acest efect nu a fost observat niciodată după utilizarea marbofloxacină la bovine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar.

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: Administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

Porci: Administrare intramusculară.

Bovine:

- tratamentul mastitei acute cauzată de *E. coli*: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară(**i.m.**), subcutanată(**s.c.**) sau intravenoasă(**i.v.**). Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*:
 - 2 mg marbofloxacină/ kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile.
 - sau 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 2 ml produs/25 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară.

Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, doza trebuie divizată în două sau trebuie administrată în mai multe locuri de injectare.

Porci:

- tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA), cauzat de tulpini bacteriene sensibile ale agenților patogeni: 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală sau 1 ml produs/50 kg greutate corporală în doză unică pe zi, pe cale intramusculară. Durata tratamentului este de 3 zile.

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

Capacul flaconului poate fi perforat de până la 25 ori. Dacă este necesară perforarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

9. Recomandări privind administrarea corectă

La bovine și porci locul de injectare preferat este zona gâtului.

10. Perioade de așteptare

Bovine

2 mg/kg g.c. timp de 3 până la 5 zile (**i.m./s.c./i.v**)

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 24 ore.

8 mg/kg g.c. în doză unică (**i.m.**)

Carne și organe: 3 zile.

Lapte: 72 ore.

Porci

Carnè și organe: 2 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

A nu se congela.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

160316

Dimensiuni ale ambalajului:

Cutie cu flacon din sticlă x 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tel: + 4 021 310 6605

