



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
OXIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci, găini și pești.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare gram de produs conține:
Substanța activă:
Oxitetraciclină clorhidrat..... 500 mg (echivalent cu 463 mg oxitetraciclină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, omogenă, de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini, pești.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci produsul este indicat în tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii determinate de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei, care aparțin genurilor: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp., *Campylobacter* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp.

La găini produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile la oxitetraciclină din genurile: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Borellia* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp., *Anaplasma* spp.

La pești se recomandă în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la excipientul produsului.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală gravă.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

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 bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

În anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va administra cu o oră înainte sau două ore după furajarea cu lapte sau înlocuitori de lapte.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină trebuie să evite contactul cu produsul. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau pleoapelor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Evitați expunerea inutilă în timpul manipulării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 din 10 animale / 100 animale tratate):	: La nivelul dinților pot apare pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit oxitetraciclină în timpul gestației sau după fătare.
Rare (1 din 10 animale / 10.000 animale tratate):	Anorexie, vomisme, diaree, colici abdominale, pancreatită; administrată timp îndelungat oxitetraciclina poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

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. Pentru datele de contact respective, vezi și punctul 16 din prospect.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În studiile efectuate pe animalele de laborator, nu au fost observate efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, putându-se utiliza în siguranță. Totuși, la scroafe, utilizarea oxitettracilinei în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, oxitettraciclina degradează penicilina și eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează oxitettraciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al oxitettracilinei. Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu oxitettraciclina diminuează efectul acesteia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite scade sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroizii asociați cu oxitettraciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei).

Efectul oxitettracilinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, calciu, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

3.9. Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

La găini: 300 – 400 g produs/1000 litri apă, timp de 3 – 5 zile.

La porci: 20 – 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.

La pești: 8 – 12 g produs/100 kg pește, timp de 4 – 8 zile.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)} = \text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă. Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic. La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

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

Porci, găini (carne și organe): 28 zile.

Ouă: 7 zile.

Pești: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12°C, respectiv 80 zile la temperatura apei mai mică de 12°C.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina face parte din clasa tetraciclinelor, acționând asupra ribozomilor bacterieni (se leagă la subunitățile 30S), blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatică, având astfel efect bacteriostatic.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitate

Oxitetraciclina se amestecă bine cu sucurile digestive și devine biodisponibilă în proporție de 90-98%.

Absorbție

Oxitetraciclina se absoarbe bine din tubul digestiv.

Distribuție

În bilă realizează concentrații de 10 ori mai mari decât în sânge, iar în lichidul cefalorahidian numai de 40-80% din nivelul sanguin. În sângele fetal se obține o concentrație egală cu 75% din cea prezentă în sângele mamei.

Eliminare

Se elimină în forma biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentrații de 100-300μg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-250μg/g). Concentrațiile active sanguine se mențin timp de 6-8 ore, timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) este cuprins între 6 și 12 ore la organismele fără tulburări renale și de 30-128 ore la organismele cu diferite grade de insuficiență renală la care clearance-ul creatininei este de peste 10 ml/minut.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar după dizolvare în apa de băut, conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din PET cu inserție de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci din PET cu inserție de aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120103

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.08.2006.

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.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din PET cu inserție de aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5kg, 10 kg
 Saci din PET cu inserție de aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină clorhidrat..... 500 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini și pești.

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

Cale orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci, găini (carne și organe): 28 zile.

Ouă: 7 zile.

Pești: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12°C , respectiv 80 zile la temperatura apei mai mică de 12°C.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {II/aaaa}

După dizolvare se va utiliza în 24 ore.

După deschidere se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

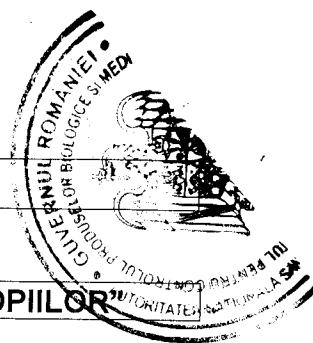
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DELOS IMPEX 96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120103

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din PET cu inserție de aluminiu x 10g, 25g, 50g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Oxitetraciclină clorhidrat..... 500 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere se va utiliza imediat.

După dizolvare se va utiliza în 24 ore.



PROSPECT

OXIDEM 50

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci, găini și pești.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat..... 500 mg (echivalent cu 463 mg oxitetraciclină).

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, omogenă, de culoare gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, pești.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

La porci produsul este indicat în tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii determinate de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei, care aparțin genurilor: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp., *Campylobacter* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp.

La găini produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile la oxitetraciclină din genurile: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Borellia* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp., *Anaplasma* spp.

La pești se recomandă în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la excipientul produsului.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală gravă.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

În anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va administra cu o oră înainte sau două ore după furajarea cu lapte sau înlocuitori de lapte.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau pleoapelor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Evitați expunerea inutilă în timpul manipulării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În studiile efectuate pe animalele de laborator, nu au fost observate efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, putându-se utiliza în siguranță. Totuși, la scroafe, utilizarea oxitetraciclinei în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, oxitetraciclina degradează penicilina și eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează oxitetraciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al oxitetraciclinei. Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu oxitetraciclina diminuează efectul acesteia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite scade sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroizii asociați cu oxitetraciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei).

Efectul oxitetraciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, calciu, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

Supradozare

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic. La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Frecvente (1 din 10 animale / 100 animale tratate):	La nivelul dinților pot apare pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit oxitetraciclină în timpul gestației sau după fătare.
Rare (1 din 10 animale / 10.000 animale tratate):	Anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, pancreatită; administrată timp îndelungat oxitetraciclina poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați, în primul rând, 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

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

La găini: 300 – 400 g produs/1000 litri apă, timp de 3 – 5 zile.

La porci: 20 – 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.

La pești: 8 – 12 g produs/100 kg pește, timp de 4 – 8 zile.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)} = \text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}$$

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Subdozarea poate determina utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

10.PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci, găini (carne și organe): 28 zile.

Ouă: 7 zile.

Pești: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12°C, respectiv 80 zile la temperatura apei mai mică de 12°C.

11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termen de valabilitate după dizolvare în apa de băut, conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nr. autorizație comercializare:

120103

Dimensiuni ambalaje:

Pungi din PET cu inserție de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg.

Saci din PET cu inserție de aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16.DATE DE CONTACT

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

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, cod poștal 075100, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro