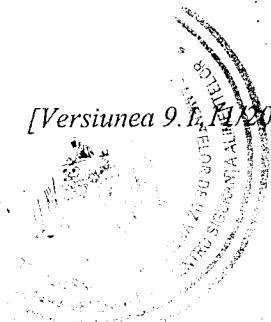


[Versiunea 9.1, 1/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxymax HCl, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte la bovine (viței), porci și găini (broileri)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg

Pulbere cristalină de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci și găini (broileri)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Oxymax HCl este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la bovine (viței), porci și găini (broileri).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

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 testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclone din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați inhalarea de pulbere atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct cu pielea și ochii datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Purtați echipament de protecție personal.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), porci și găini (broileri):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări intestinale
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice Fotosensibilitate

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs medicinal veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se va utiliza în combinație cu penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele.

3.9 Căi de administrare și doze

Oxymax HCl se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte:

Bovine (viței): 10 – 20 mg per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.
Porci: 20 – 40 mg per kg greutate corporală pe zi sau
200 – 400 g per 1000 litri apă de băut,
timp de 3 - 5 zile.
Găini (broileri): 30 mg per kg greutate corporală,
100 - 300 g per 1000 litri apă de băut
timp de 3 - 5 zile.

Apa medicamentată se va administra și utiliza în intervalul a 24 de ore de la preparare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

A nu se depăși doza recomandată.

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

Carne și organe:

Bovine (viței): 8 zile

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic ce interferează cu sinteza proteinelor bacteriene. Oxitetraciclina pătrunde în microorganisme parțial prin difuzie și parțial printr-un sistem mediator „carrier” energo-dependent. În celulă, oxitetraciclina se leagă reversibil de unitățile 30S ale ribozomilor bacterieni prin chelatarea Mg. Legarea aminoacil-ARNt de situsul acceptor al complexului ARNm-ribozomi este afectată, deci formarea lanțului peptidic și prin urmare sinteza proteinelor se oprește.

Oxitetraciclina este un antibiotic clasic cu spectru larg de acțiune. Inhibă bacteriile, micoplasmele, chlamidiile, rickettsiile și unele protozoare.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, oxitetraciclina este imediat absorbită din stomac și din partea superioară a intestinului subțire.

Oxitetraciclina difuzează în tot organismul și se găsește în concentrațiile cele mai crescute în rinichi, ficat, splină și pulmoni. De asemenea este depozitată în locurile active ale osificării.

Tetraciclina suferă metabolizare în diferite grade. Substanța identificată cel mai frecvent în urină, fecale și țesuturi este tetraciclina netransformată.

Oxitetraciclina este excretată neschimbată în urină și într-o mai mică măsură în bilă. Filtrarea glomerulară este principalul mecanism de excreție urinară.

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 de ore

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Cutie rectangulară din material compozit compus dintr-un strat de carton, prevăzut cu o dublură interioară din aluminiu, închis în partea superioară cu o membrană de aluminiu ermetică și cu un capac de plastic corespunzător x 800 g.
- Găleată rectangulară din polipropilenă, de culoare albă, prevăzută cu agățătoare pentru mâner integrate, un mâner alb de plastic, închisă cu capac de culoare albă din polipropilenă x 5000 g.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150191

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.04.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

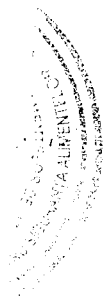
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).

INTERNATIONAL
FARMACIA
S.R.L.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din compozit x 800 g
Găleată din polipropilenă x 5000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxymax HCl, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

800 g, 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci și găini (broileri)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Bovine (viței): 8 zile

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 de ore

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 2 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau 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

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150191

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

Cutie din compozit x 800 g
Găleată din polipropilenă x 5000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxymax HCl, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte la bovine (viței), porci și găini (broileri)

2. COMPOZITIE

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg/g

Pulbere cristalină de culoare galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

800 g, 5 kg

4. SPECII TINTA

Bovine (viței), porci și găini (broileri)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Oxymax HCl este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la bovine (viței), porci și găini (broileri).

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciline din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați inhalarea de pulbere atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct cu pielea și ochii datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact. Purtați echipament de protecție personal.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului. Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar. A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se va utiliza în combinație cu penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele.

Supradozaj:

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (viței), porci și găini (broileri):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări intestinale
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice Fotosensibilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Oxymax HCl se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte:

Bovine (viței):	10 – 20 mg per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.
Porci:	20 – 40 mg per kg greutate corporală pe zi sau 200 – 400 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3 - 5 zile.
Găini (broileri):	30 mg per kg greutate corporală, 100 - 300 g per 1000 litri apă de băut timp de 3 - 5 zile.

Apa medicamentată se va administra și utiliza în intervalul a 24 de ore de la preparare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței): 8 zile

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

150191

Dimensiunile ambalajelor

- Cutie din compozit x 800 g.
- Găleată din polipropilenă x 5000 g.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200 – RO
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

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

18. ALTE INFORMATII

Alte informații

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 de ore

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 2 ore

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Oxymax HCl, 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte la bovine (viței), porci și găini (broileri)

2. Compoziție

1 g produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg

Pulbere cristalină de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci și găini (broileri)

4. Indicații de utilizare

Oxymax HCl este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la bovine (viței), porci și găini (broileri).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclone din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați inhalarea de pulbere atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct cu pielea și ochii datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact. Purtați echipament de protecție personal.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului medicinal veterinar.

A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se va utiliza în combinație cu penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele.

Supradozaj:

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), porci și găini (broileri):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări intestinale
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice Fotosensibilitate

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Oxymax HCl se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Bovine (viței): 10 – 20 mg per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.
Porci: 20 - 40 mg per kg greutate corporală pe zi sau 200 – 400 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3 - 5 zile.
Găini (broileri): 30 mg per kg greutate corporală, sau 100 - 300 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3 - 5 zile.

Apa de băut medicamentată se va administra și utiliza în intervalul a 24 ore de la preparare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței): 8 zile

Porci: 5 zile

Găini (broileri): . . 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 de ore

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 2 ore

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150191

- Cutie din compozit x 800 g.

- Găleată din polipropilenă x 5000 g.

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:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județul Timiș, cod 307200 - Romania

Tel: +40 728 138 903

E-mail: a.ardelean@dopharma.ro

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

