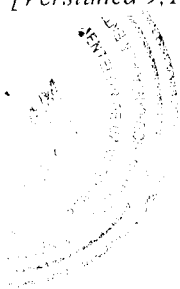


[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHARMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Tilozină 200 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	40 mg
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă de culoare galben pal până la brun deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului).

Bovine (viței):

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii și al necrobacilozei.

Porci:

- Tratatamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, erizipelului și metritelor.
- Tratatamentul artritei cauzate de *Mycoplasma* și *Staphylococcus* spp.

Oi și capre:

Tratatamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de microorganisme Gram sau *Mycoplasma* spp.

3.3 Contraindicații

A nu se administra la cai. Administrarea intramusculară poate fi fatală la pui de găină și curci. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte macrolide 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:

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Se va ține seama de politicile oficiale, naționale și regionale, antimicrobiene în momentul utilizării produsului medicinal veterinar.

Datele de eficacitate nu sprijină utilizarea tilozinei în tratarea mastitei la bovine cauzată de *Mycoplasma* spp. Enterita hemoragică cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* trebuie tratată cu atenție din cauza incidenței ridicate a rezistenței in-vitro în cazul tulpinilor europene. Dacă se administrează injecții repetate, se va utiliza de fiecare dată alt loc de injectare.

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

Manipularea produsului se va face cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii abundant cu apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozina, benzilalcool sau propilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Tilozina poate produce iritație. Macrolidele, cum este tilozina, pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanțele din compoziția acestuia. Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritații pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, oi și capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare la locul injectării, inflamație la locul injectării Șoc anafilactic și deces
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificarea pielii la locul injectării ¹

¹ pot persista până la 21 de zile după administrare

Bovine:

Foarte rare	Vulvă umflată
-------------	---------------

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

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem rectal, prolaps rectal (parțial) Eritem Prurit
---	---

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii pe speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea 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

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală). Volumul maxim la locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Oi și capre:

10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală).

Pentru oile cu o greutate corporală de peste 50 kg, injecția trebuie divizată în două locuri de injectare (o cantitate maximă de 2,5 ml soluție injectabilă pentru fiecare loc de injectare).

Porci:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală).

La porci, să nu se administreze mai mult de 5 ml pe locul de injectare.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă se va utiliza un dispozitiv de dozare adecvat.

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

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

La porci și bovine (viței) injectarea intramusculară a 30 mg/kg pe zi timp de 5 zile consecutive nu a determinat efecte adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte : 108 ore

Oi și capre:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor cu pKa de 7,1. Tilozina este similară structural cu eritromicina. Este produsă de *Streptomyces fradiae*. Tilozina este puțin solubilă în apă. Ea își exercită efectul antimicrobian printr-un mecanism similar cu alte macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor rezultând inhibarea sintezei proteinelor. Tilozina are activitate bacteriostatică, în principal.

Tilozina are efect antibiotic împotriva cociilor Gram-pozitivi (*Staphylococci*, *Streptococci*), bacililor Gram-pozitivi (cum ar fi *Erysipelothrix*), anumitor bacili Gram-negativi și *Mycoplasma*. Rezistența la macrolide este, de obicei, mediată de plasmide, însă modificarea ribozomilor poate apărea prin mutație cromozomială. Rezistența poate apărea prin i) pătrunderea scăzută în bacterii (cel mai frecvent în cazul bacteriilor Gram-negative), ii) sinteza enzimelor bacteriene care hidrolizează medicamentul și iii) modificarea țintei (ribozomul).

Acest din urmă tip de rezistență poate duce și la rezistență încrucișată cu alte antibiotice care se leagă, de preferință, de ribozomul bacterian. Bacteriile anaerobe Gram-negative sunt adesea rezistente.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție:

După injectarea intramusculară concentrațiile tilozinei ating niveluri maxime în sânge la 3 - 4 ore de la administrare.

Distribuție:

Concentrația maximă în lapte la bovine și scroafe este de 3-6 ori mai mare decât concentrația în sânge timp de aproximativ 6 ore după injectare. În pulmoni la bovine și porci s-au determinat concentrații maxime de tilozină de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 ore după administrarea intramusculară. La bovine (fie că sunt în călduri sau nu), timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine a unei doze de 10 mg/kg de tilozină injectată intravenos a fost de 6-7 ori mai mare decât cel măsurat în probele de ser. Acest aspect demonstrează că în secrețiile uterine o singură doză de 10 mg/kg de tilozină în decurs de 24 ore poate atinge concentrații care depășesc

concentrația minimă inhibitorie (CMI₉₀) de tilozină pentru *Arcanobacterium pyogenes*, unul din patogenii frecvent izolați când bovinele sunt diagnosticate cu metrită.

Eliminare:

Tilozina se elimină prin urină și bilă în formă neschimbată.

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină. A se păstra în recipientul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este ambalat în flacoane din sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închise cu dop din bromobutil și capac din aluminiu, furnizate în cutie din carton.
1 flacon / cutie din carton.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180088

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.10.2015

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 din carton cu flacoane din sticlă 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHARMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilozină 200 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 (100 și 250 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 28 zile

Oi și capre: 42 zile

Porci: 16 zile

Lapte: 108 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină. A se păstra în recipientul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180088

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon din sticlă 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHARMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Tilozină 200 000 UI

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine).

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 28 zile

Oi și capre: 42 zile

Porci: 16 zile

Lapte: 108 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină. A se păstra în recipientul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PHARMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Tilozină 200 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	40 mg
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă de culoare galben pal până la brun deschis.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

Infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului).

Bovine (vitei):

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii și al necrobacilozei.

Porci:

- Tratatamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, erizipelului și metritelor.
- Tratatamentul artritei cauzate de *Mycoplasma* și *Staphylococcus* spp.

Oi și capre:

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de microorganisme Gram sau *Mycoplasma* spp.

5. Contraindicații

A nu se administra la cai. Administrarea intramusculară poate fi fatală la pui de găină și curci.

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunilor din Prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Se va ține seama de politicile oficiale, naționale și regionale, antimicrobiene în momentul utilizării produsului medicinal veterinar.

Datele de eficacitate nu sprijină utilizarea tilozinei în tratarea mastitei la bovine cauzată de *Mycoplasma* spp. Enterita hemoragică cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* trebuie tratată cu atenție din cauza incidenței ridicate a rezistenței in-vitro în cazul tulpinilor europene. Dacă se administrează injecții repetate, se va utiliza de fiecare dată alt loc de injecție.

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

Manipularea produsului se va face cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii abundent cu apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozina, benzilalcool sau propilen glicol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Tilozina poate produce iritație. Macrolidele, cum este tilozina, pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanțele din compoziția acestuia. Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritații pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii pe speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La porci și bovine (viței) injectarea intramusculară a 30 mg/kg pe zi timp de 5 zile consecutive nu a determinat efecte adverse.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, oi și capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare la locul injectării, inflamație la locul injectării Șoc anafilactic și deces
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificarea pielii la locul injectării ¹

¹ pot persista până la 21 de zile după administrare

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vulvă umflată
--	---------------

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem rectal, prolaps rectal (parțial) Eritem Prurit
--	---

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 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 și icbm@icbm.ro.

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

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală). Volumul maxim la locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Oi și capre:

10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală)

Pentru oile cu o greutate corporală de peste 50 kg, injecția trebuie divizată în două locuri de injectare (o cantitate maximă de 2,5 ml soluție injectabilă pentru fiecare loc de injectare).

Porci:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală).

La porci, să nu se administreze mai mult de 5 ml pe locul de injectare.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă se va utiliza un dispozitiv de dozare adecvat.

10. Perioade de așteptare

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte : 108 ore

Oi și capre

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină. A se păstra în recipientul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Flacoane cu 50, 100 și 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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații