

[Versiune 9,03/2022] corr. 11/2022]

VETERINARA SI FARMACIE

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PIRESOL 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apă de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă :

Paracetamol 300,00 mg

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)	0,01 ml
Azorubina (E122)	0,025 mg
Macrogol 300	
Dimetilacetamida	
Zaharina de sodiu	
Apa purificată	

Soluție limpede, de culoare roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Speciile tinta

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul simptomatic al pirexiei care apare în cazul bolilor respiratorii, în combinație cu o terapie anti-infecțioasă adecvată, dacă este cazul.

3.3 Contraindicații

- Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică severă.
- Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă. Vezi secțiunea 3.8.
- Nu se utilizează la animalele care suferă de deshidratare sau hipovolemie.



3.4 Atenționări speciale

Efectul antipiretic al produsului medicinal veterinar se produce la 12 - 24 ore de la debutul tratamentului.

Aportul de apa medicamentata poate fi modificat ca urmare a afectiunii. In cazul unui aport insuficient de apa, animalele trebuie tratate parenteral.

In cazul etiologiilor combinate ale afectiunii - virale si bacteriene ar trebui sa fie administrat concomitent un tratament adecvat anti-infectios.

3.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații ale pielii și ale ochilor. Echipamentul individual de protecție constând din manusi, mască și ochelari de protecție ar trebui să fie purtat în momentul manipulării acestui produs medicinal veterinar. În cazul contactului cu pielea și/sau ochii, spălați imediat zona afectată cu multă apă. Dacă simptomele persista, solicitați sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este ingerat. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care s-a dovedit a avea potențialul de a afecta fertilitatea sau dezvoltarea copilului nenăscut. Femeile gravide și femeile de vârstă fertilă ar trebui să evite lucrul cu acest produs. În cazul contactului accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaune lichide*
---	-----------------

*Trecător, pot persista timp de până la 8 zile după întreruperea tratamentului. Acest lucru nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor și se rezolvă fără tratament specific.



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 „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, considerată a fi un produs toxic pentru reproducere la animalele de laborator, prin urmare, utilizarea acestui produs nu este recomandată pentru animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu produsele medicinale nefrotoxice trebuie evitată.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de baut.

30 mg paracetamol/ kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile, administrate oral în apa de baut, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de paracetamol.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală /zi	x	greutatea medie corporală a animalelor individuale (kg)	x	Numarul de animale de tratat	= ml de produs medicinal veterinar per litru de apa de băut
Ingerarea totală de apa (litri) a animalelor de tratat din ziua precedenta					

Solutia trebuie sa fie preparata proaspat la fiecare 24 ore. Nicio alta sursa de apa potabila nu trebuie sa fie disponibila in timpul perioadei de tratament.

Recomandare pentru dizolvare:

Solubilitatea maximă a produsului în apă la (5°C / 20°C) este de 100 ml / L. Mai întâi adăugați cantitatea necesară de apă pentru prepararea soluției finale în recipient. Apoi adăugați produsul în timp ce amestecați soluția. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setarea ratei de curgere a pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și de aportul de apă al animalelor de tratat.

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

După administrarea a de 5 ori doza recomandată de paracetamol, pot să apară ocazional fecale lichide cu particule solide. Nu are nici un efect asupra stării generale a animalelor. În literatura de specialitate umană și veterinară a fost raportat că administrarea de N-acetilcisteină a fost utilizată ca antidot în cazul supradozei accidentale.

Supradozarea excesivă poate provoca hepatotoxicitate.

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 : zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BE01

4.2 Farmacodinamie

Paracetamolul sau acetaminofenul sau N-acetil-para-aminofenolul este un derivat de para-aminofenol cu proprietăți analgezice și antipiretice. Efectul antipiretic poate fi explicat prin capacitatea sa de a inhiba ciclo-oxigenazele creierului. Paracetamolul este un inhibitor slab al sintezei COX-1 și, prin urmare, nu are efecte secundare gastro-intestinale și nu are niciun efect asupra agregării plachetare.

4.3 Farmacocinetică

Paracetamolul este absorbit rapid și aproape complet după administrarea orală (biodisponibilitatea a aproximativ 90% după administrarea în apă de băut). Concentrațiile maxime sunt atinse în mai puțin de 2 ore după ingestie.

Paracetamolul este în principal metabolizat în ficat. Cele două căi metabolice majore sunt conjugarea cu glucuronatul și conjugarea cu sulfatul. Calea din urmă este rapid saturabilă la doze mai mari decât dozele terapeutice. O cale minoră, catalizată de citocromul P450 (CYP), conduce la formarea reactivului intermediar, N-acetil-benzochinoneimină (metabolit toxic) care, în condiții normale de utilizare, este detoxifiat rapid prin reducerea glutatationului și eliminat în urină după



conjugare cu cisteina și acidul mercapturic. Dimpotrivă, după o intoxicație masivă, cantitatea acestui metabolit toxic este crescută

Paracetamolul este eliminat în principal prin urină. La porc, 63% din doza ingerată este excretată prin rinichi în 24 de ore, în principal conjugată cu glucuronatul și sulfatul. Mai puțin de 5% este eliminat în formă neschimbată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 5 ore.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilitati majore

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

5.2 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, alb și opac, de 1 litru, și bidon de 5 litri, cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate, conținând un sigiliu din polietilenă de etansare prin inducție.

Dimensiunea ambalajului:

1 flacon x 1 litru

1 x bidon 5 litri

12 x flacoane x 1 litru

4 x bidoane 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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 DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA, S.A.

7. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

Data primei autorizări: 12/08/2019

**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 PENTRU
AMBALAJE MULTIPLE**

**ETICHETA PENTRU CUTIE DE 12 FLACOANE DE 1 LITRU ȘI 4 BIDOANE DE 5
LITRI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PIRESOL 300 mg/ml solutie pentru utilizare in apa de baut pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine

Paracetamol 300,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 1 l

4 x 5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

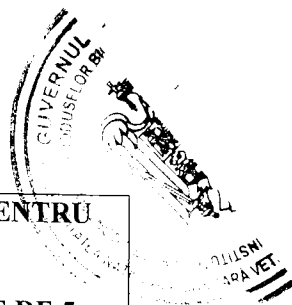
Carne si organe: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.



După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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.

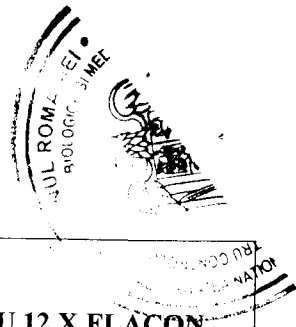
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA PENTRU FLACON DE 1 L ȘI BIDON DE 5 L (CUTIE PENTRU 12 X FLACON DE 1 LITRU ȘI 4 X BIDON DE 5 LITRI)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PIRESOL 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Paracetamol 300,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de a utiliza.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA PENTRU FLACON DE 1 L ȘI BIDON DE 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PIRESOL 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apă de băut pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține :

Paracetamol 300,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apă de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

SP VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amendat n. 4

UL RO
CONSILOR BIOL
EUROPEAN UNION
EUROPEAN COMMISSION
EUROPEAN PARLIAMENT
EUROPEAN COUNCIL
EUROPEAN COURT OF JUSTICE
EUROPEAN COURT OF AUDITORS
EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
EUROPEAN COURT OF DISCIPLINE
EUROPEAN COURT OF APPEALS
EUROPEAN COURT OF FIRST INSTANCE
EUROPEAN COURT OF SECOND INSTANCE
EUROPEAN COURT OF THIRD INSTANCE
EUROPEAN COURT OF FOURTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF FIFTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF SIXTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF SEVENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF EIGHTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF NINTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF ELEVENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWELFTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF THIRTEENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF FOURTEENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF FIFTEENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF SIXTEENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF SEVENTEENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF EIGHTEENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF NINETEENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTIETH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-FIRST INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-SECOND INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-THIRD INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-FOURTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-FIFTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-SIXTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-SEVENTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-EIGHTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF TWENTY-NINTH INSTANCE
EUROPEAN COURT OF THIRTIETH INSTANCE

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PIRESOL 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apă de băut pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă :

Paracetamol 300,00 mg

Excipienți :

Alcool benzilic (E 1519) 0,01 mg

Azorubina (E122) 0,025 mg

Soluție limpede, de culoare roșie.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Tratamentul simptomatic al pirexiei care apare în cazul bolilor respiratorii, în combinație cu o terapie anti-infecțioasă adecvată, dacă este cazul.

5. Contraindicații

- Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică severă.
- Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă. Vezi, de asemenea, secțiunea „Atenționări speciale”, subsecțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”
- Nu se utilizează la animalele care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Efectul antipiretic al produsului medicinal veterinar se produce la 12 - 24 ore de la debutul tratamentului.

Aportul de apă medicamentată poate fi modificat ca urmare a afecțiunii. În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

În cazul etiologiilor combinate ale afecțiunii - virale și bacteriene ar trebui să fie administrat concomitent un tratament adecvat anti-infecțios.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații ale pielii și ale ochilor. Echipamentul individual de protecție constând din manșuri, mască și ochelari de protecție ar trebui să fie purtat în momentul manipulării acestui produs medicinal veterinar. În cazul contactului cu pielea și/sau ochii, spălați imediat zona afectată cu multă apă. Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este ingerat. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care s-a dovedit a avea potențialul de a afecta fertilitatea sau dezvoltarea copilului nenăscut. Femeile gravide și femeile de vârstă fertilă ar trebui să evite lucrul cu acest produs. În cazul contactului accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, considerată a fi un produs toxic pentru reproducere la animalele de laborator, prin urmare, utilizarea acestui produs nu este recomandată pentru animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă cu produsele medicinale nefrotoxice trebuie evitată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea a de 5 ori doza recomandată de paracetamol, pot să apară ocazional fecale lichide cu particule solide. Nu are nici un efect asupra stării generale a animalelor.

În literatura de specialitate umană și veterinară a fost raportat că administrarea de N-acetilcisteină a fost utilizată ca antidot în cazul supradozei accidentale.

Supradozarea excesivă poate provoca hepatotoxicitate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Pot fi:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Scaune lichide*

*Trecător, pot persista timp de până la 8 zile după întreruperea tratamentului. Acest lucru nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor și se rezolvă fără tratament specific.

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; icbmrv@icbmrv.ro

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

Utilizare în apa de baut.

30 mg paracetamol/ kg greutate corporala pe zi, timp de 5 zile, administrate oral in apa de baut, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporala/zi timp de 5 zile .

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de paracetamol.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală /zi			x	greutatea medie corporala a animalelor individuale (kg)	x	numarul de animale de tratat	= ml de produs medicinal veterinar per litru de apa de băut
Ingerarea totală de apa (litri) a animalelor de tratat din ziua precedenta							

Solutia trebuie sa fie preparata proaspat la fiecare 24 ore. Nicio alta sursa de apa potabila nu trebuie sa fie disponibila in timpul perioadei de tratament.



Recomandare pentru dizolvare:

Solubilitatea maximă a produsului în apă la (5°C / 20°C) este de 100 ml / L. Mai întâi adăugați cantitatea necesară de apă pentru prepararea soluției finale în recipient. Apoi adăugați produsul în timp ce amestecați soluția. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setarea ratei de curgere a pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și de aportul de apă al animalelor de tratat.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de 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 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

Flacon de 1 litru

Bidon de 5 litri

12 x flacoane x 1 litru



5 fioane x 5 litri

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:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

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

VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
sector 3, 031916 Bucuresti
Romania
Tel.: +40371 190 455

