

[Versiunea 2, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salicifarm 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține

Substanța activă:

Acid salicilic 863 mg

(corespunzător cu salicilat de sodiu 1000 mg)

Excipient: Nu există.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței) și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței: pentru tratamentul de susținere a pirexiei în boala respiratorie acută în combinație cu terapie specifică (de ex., antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porci:

- pentru tratamentul inflamației, în combinație cu terapie specifică (de ex., antiinfecțioasă), dacă este necesar;
- pentru a susține redresarea respirației și pentru reducerea tusei în infecțiile respiratorii, în combinație cu terapie simultană cu antibiotice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de hipoproteinemie severă, afecțiuni hepatice și renale.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcerații gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.

Nu se utilizează la animale care suferă de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.

Nu se utilizează salicilați de sodiu la nou-născuți sau la viței cu vârsta mai mică de 2 săptămâni.

Nu se utilizează la purcei cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

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:

Având în vedere că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă să nu se efectueze la animale intervenții chirurgicale planificate, în mai puțin de 7 zile după terminarea tratamentului.

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

animale:

Salicilatul de sodiu poate provoca reacții de hipersensibilitate după ingestie, inhalare sau contactul cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilatul de sodiu sau la substanțele înrudite (de ex., aspirina) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în urma ingestiei și a contactului dermic și poate provoca iritații ale pielii, ochilor și a tractului respirator.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-gură și contactul mână-ochi, precum și inhalarea pulberii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din îmbrăcăminte de protecție, mănuși (de ex. cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască adecvată împotriva prafului (de ex. semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149). Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de expunere dermică accidentală, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă timp de 15 minute și adresați-vă medicului dacă iritația persistă.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, este necesar să vă adresați medicului și să-i arătați prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vitei) și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Iritație gastrointestinală ¹ , Sângerare prelungită ²
--	--

¹ în special la animalele cu boală gastrointestinală preexistentă.

² inhibarea reversibilă a coagulării normale a sângelui; efectul se va diminua în aproximativ 7 zile.

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 ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice. Acidul salicilic traversează placenta și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la animalul nou-născut este mai lung și prin urmare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai rapid. În plus, datorită proprietăților sale relaxante asupra uterului, inhibând agregarea plachetară și crescând timpul de sângerare, este contraindicat în perioada finală a gestației și în timpul fătărilor dificile/operațiilor de cezariană. În cele din urmă, unele studii indică faptul că fătarea este întârziată.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de ex. ketoprofen) pentru locurile de legare la nivelul proteinelor plasmatice. S-a raportat că clearance-ul plasmatic al acidului salicilic crește în combinație cu corticosteroizi, posibil datorită inducerii metabolizării acidului salicilic. Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) ca urmare a riscului crescut de ulcerare gastrointestinală. Medicamentele cunoscute ca având proprietăți anticoagulante nu trebuie utilizate în combinație cu salicilatul de sodiu.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare în apa de băut/înlocuitor de lapte.

Viței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată zilnic, timp de 1 - 3 zile.

Porci: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, per zi, timp de 3 - 5 zile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de apă medicamentată/înlocuitor de lapte depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de salicilat de sodiu.

Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/} \quad \text{greutatea corporală medie} \\ \text{kg greutate corporală per zi} \quad \times \quad \text{(kg) a animalelor care} \\ \text{urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut/înlocuitor de lapte (l/animal)}} = \text{mg produs medicinal} \\ \text{veterinar per litru apă de} \\ \text{băut sau înlocuitor de lapte}$$

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar testat în înlocuitor de lapte la 50 °C este de 10 g /L.

Înlocuitorul de lapte trebuie preparat înainte de adăugarea produsului medicinal veterinar. Soluția trebuie agitată timp de 5 minute cu un agitator magnetic sau mecanic. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat în decurs de 6 ore de la preparare.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă (moale/dură) la 4 °C/20 °C este de 250 g /L. Soluția trebuie agitată timp de 5 minute cu un agitator magnetic sau mecanic.

Pentru soluțiile concentrate și atunci când se utilizează un dispozitiv de dozare, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setarea debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției concentrate și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 12 ore. Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul medicației. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în decurs de 12 ore trebuie eliminată.

După terminarea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice ale substanței active.

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

Simptomele de supradozare pot fi observate la viței la doze de peste 80 mg/kg, timp de 5 zile sau 40 mg/kg, timp de 10 zile. În cazul unei supradozări acute, perfuzia intravenoasă cu bicarbonat duce la un clearance crescut al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică în corectarea acidozei (metabolism secundar).

- **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

Porci: zero zile

Viței: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BA04

4.2 Farmacodinamie

Salicilatul de sodiu este un AINS și exercită un efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Efectele sunt legate de inhibarea enzimei ciclooxygenaza prin care scade sinteza prostaglandinei (mediator pentru inflamație). Din punct de vedere clinic, acest lucru va duce la o reducere a durerii, o scădere a temperaturii corpului și o reducere a simptomelor locale, cum ar fi înroșirea și umflarea.

4.3 Farmacocinetică

Salicilații ingerați pe cale orală sunt absorbiți rapid prin difuzie pasivă, parțial începând din stomac, dar în cea mai mare parte din intestinul subțire superior. După absorbție, salicilatul se distribuie în majoritatea țesuturilor din organism. Valorile volumului de distribuție (Vd) sunt mai ridicate la animalele nou-născute. Timpii de înjumătățire sunt mai mari la animalele foarte tinere, ceea ce duce la o eliminare mai lentă a substanței. Acest lucru se întâmplă preponderent la animalele cu vârsta între 7 și 14 zile. Metabolizarea salicilatului are loc în principal în reticulul endoplasmatic hepatic și mitocondrie. Excreția are loc în principal prin urină și este un proces dependent de pH. Cu un pH scăzut al urinei și o funcție renală slabă, timpul de înjumătățire este prelungit.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de baut care conține clor activ la o concentrație maximă de 1 ppm și peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm.

Nu sunt disponibile informații cu privire la potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat pe cale orală prin amestecarea în apa de băut sau în furaje lichide care conțin produse biocide (cu excepția clorului sau a peroxidului de hidrogen), aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:

- În apa de băut: 12 ore,

- În înlocuitorul de lapte: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Apa de băut medicamentată nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

Înlocuitorul de lapte medicamentat nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente de 500 g sau 1 kg din polietilenă de înaltă densitate închise cu capac din polipropilenă și inducție multistrat,

Pungi multistrat de 1 kg și 5 kg (PET-aluminiu-Polietilena), închise prin termosigilare.

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 împreună cu deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

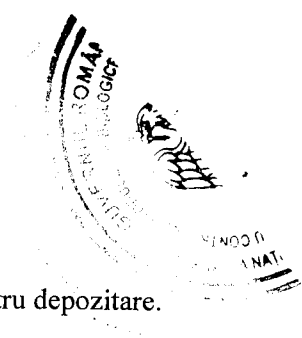
Data primei autorizări:

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>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINATE

Recipiente din HDPE, Pungi multistrat din PET-aluminiu-Polietilenă.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Salicifarm 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține

Substanța activă: Acid salicilic 863 mg
(corespunzător cu salicilat de sodiu 1000 mg).

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g, ~~1 kg, 5 kg~~.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței) și porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Viței: pentru tratamentul de susținere a pirexiei în boala respiratorie acută în combinație cu terapie specifică (de ex., antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porci:

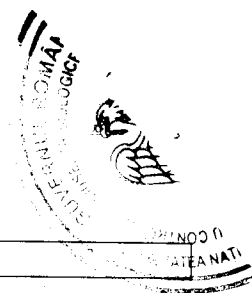
- pentru tratamentul inflamației, în combinație cu terapia specifică (de ex., antiinfecțioasă), dacă este necesar;
- pentru a susține redresarea respirației și pentru reducerea tusei în infecțiile respiratorii, în combinație cu terapia simultană cu antibiotice.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de hipoproteinemie severă, afecțiune hepatică și renală.
Nu se utilizează la animale care suferă de ulcerații gastrointestinale și afecțiuni gastrointestinale cronice.
Nu se utilizează la animale care suferă de funcționare defectuoasă a sistemului hematopoietic, coagulopatii, diateză hemoragică.
Nu se utilizează salicilați de sodiu la nou-născuți sau la viței cu vârsta mai mică de 2 săptămâni.
Nu se utilizează la porci cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.



7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, se recomandă să nu se efectueze la animale intervenții chirurgicale planificate, în mai puțin de 7 zile după terminarea tratamentului.

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

Salicilatul de sodiu poate provoca reacții de hipersensibilitate după ingestie, inhalare sau contactul cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la salicilatul de sodiu sau la substanțele înrudite (de ex., aspirina) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în urma ingestiei și a contactului dermic și poate provoca iritații ale pielii, ochilor și a tractului respirator.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii, inclusiv contactul mână-gură și contactul mână-ochi, precum și inhalarea pulberii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din îmbrăcăminte de protecție, mănuși (de ex. cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască adecvată împotriva prafului (de ex. semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149). Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de expunere dermică accidentală, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă timp de 15 minute și adresați-vă medicului dacă iritația persistă.

Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată, este necesar să vă adresați medicului și să-i arătați prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice. Acidul salicilic traversează placentă și este excretat în lapte. Timpul de înjumătățire la animalul nou-născut este mai lung și, prin urmare, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai rapid. În plus, datorită proprietăților sale relaxante asupra uterului, inhibând agregarea plachetară și crescând timpul de sângerare, este contraindicat în perioada finală a gestației și în timpul fătărilor dificile/operațiilor de cezariană. În cele din urmă, unele studii indică faptul că fătarea este întârziată.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Trebuie evitată administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotoxice (de ex. aminoglicozide).

Acidul salicilic prezintă grad ridicat de legare plasmatică (la albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de ex. ketoprofen) pentru locurile de legare la nivelul proteinelor plasmatice.

S-a raportat că clearance-ul plasmatic al acidului salicilic crește în combinație cu corticosteroizi, posibil datorită inducerii metabolizării acidului salicilic.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) ca urmare a riscului crescut de ulcerăție gastrointestinală.

Medicamentele cunoscute ca având proprietăți anticoagulante nu trebuie utilizate în combinație cu salicilatul de sodiu.

Supradozaj:

Simptomele de supradozare pot fi observate la viței la doze de peste 80 mg/kg, timp de 5 zile sau 40 mg/kg, timp de 10 zile. În cazul unei supradozari acute, perfuzia intravenoasă cu bicarbonat duce la un

clearance crescut al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică în corectarea acidozei (metabolism secundar).

Incompatibilități majore:

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține clor activ la o concentrație maximă de 1 ppm și peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm.

Nu sunt disponibile informații cu privire la potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat pe cale orală prin amestecarea în apa de băut sau în furaje lichide care conțin produse biocide (cu excepția clorului sau a peroxidului de hidrogen), aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (viței) și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Iritație gastrointestinală ¹ Sângerare prelungită ²
--	--

¹ în special la animalele cu boală gastrointestinală preexistentă.

² inhibarea reversibilă a coagulării normale a sângelui; efectul se va diminua în aproximativ 7 zile.

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 pe această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse detinatorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al detinatorului autorizației de comercializare utilizând 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 ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Pentru administrare în apa de băut/înlocuitor de lapte.

Viței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, o dată zilnic, timp de 1 - 3 zile.

Porci: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală, per zi, timp de 3 - 5 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul de apă medicamentată/înlocuitor de lapte depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de salicilat de sodiu. Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/} \quad \text{greutatea corporală medie}}{\text{kg greutate corporală per zi} \quad \times \quad \text{(kg) a animalelor care}} = \text{mg produs medicinal veterinar}$$

urmează să fie tratate

consumul mediu zilnic de apă de băut/înlocuitor de lapte (l/animal)

= per litru apă de băut sau înlocuitor de lapte

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar testat în înlocuitor de lapte la 50 °C este de 10 g /L. Înlocuitorul de lapte trebuie preparat înainte de adăugarea produsului medicinal veterinar. Soluția trebuie agitată timp de 5 minute cu un agitator magnetic sau mecanic. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie consumat în decurs de 6 ore de la preparare.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă (moale/dură) la 4 °C/20 °C este de 250 g /L. Soluția trebuie agitată timp de 5 minute cu un agitator magnetic sau mecanic. Pentru soluțiile concentrate și atunci când se utilizează un dispozitiv de dozare, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setarea debitului pompei dozatoare în funcție de concentrația soluției concentrate și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 12 ore. Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul medicației. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului. Orice apă de băut medicamentată care nu este consumată în decurs de 12 ore trebuie eliminată. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice ale substanței active.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe

Porci: zero zile

Viței: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială pentru depozitare.

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

Apa de băut medicamentată nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

Înlocuitorul de lapte medicamentat nu necesită condiții speciale pentru 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

- Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
- Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Dimensiunile de ambalaj

Recipient din plastic de 500 g și 1 kg.

Pungă multistrat de 1 kg și 5 kg.

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:

Chemifarma S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Italia

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

SC Servicii Publice SA

Str. Albiei nr. 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania

Tel: +40 264 418676

E-mail: international@servicii-publice.ro

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la...

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:

- În apa de băut: 12 ore,
- În înlocuitorul de lapte: 6 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}