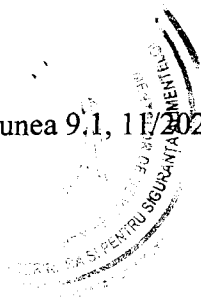


[Versiunea 9.1, 11/2024]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ. 50 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă pentru porci, bovine (vitei pre-rumegatori), găini, curci, oi, capre, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)50 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat)100 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	9 mg
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, bovine (vitei pre-rumegatori), găini, curci, oi, capre, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.,

Pasteurella spp.,

Brachyspira hyodysenteriae.,

Salmonella spp.,

Escherichia coli,

Campylobacter spp.,

Bacteroides spp.,

Clostridium spp.,

Fusobacterium spp.,

Actinomyces spp.,

Staphylococcus spp.,

Streptococcus spp.,

Mycoplasma spp.

Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Bovine (vitei pre-rumegatori) : pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociată în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* și alte microorganisme, inclusiv pododermatită.

Găini și curci: pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei.

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenia, pneumonia, rinotraheita și bolilor tractului respirator superior.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC, poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, bovine (vitei pre-rumegatori), găini, curci, oi, capre, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul de injectare Pierderea apetitului ¹
--	---

¹Numai la porci s-a observat pierderea apetitului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile care produc ouă pentru consum uman.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu antibiotice macrolide.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular. Se va repeta timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Bovine (vitei pre-rumegatori) : 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular, de doua ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Găini și curci: 0,1 ml produs/0,5 kg greutate corporală/zi pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de produse medicinale veterinare ce conțin lincomicină și spectinomycină timp de 3 pana la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular timp de 3 zile.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/5 kg greutate corporală) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra pana la 21 de zile.

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

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

În cazul administrării la porci a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul medicinal veterinar poate determina diareee tranzitorie.

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: 14 zile după ultimul tratament.

Bovine (vitei pre-rumegatori) : 21 zile

Oi și capre: 15 zile

Găini și curci: 15 zile

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

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:QJ01FF52

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține lincomicină și spectinomycină. Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor cu activitate împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive și Gram negative cât și împotriva speciilor de *Mycoplasma*. Este bine distribuită în organism și este metabolizată semnificativ.

Spectinomycină este un antibiotic din grupa aminociclitol și este de asemenea activă împotriva speciilor de *Mycoplasma* cat și împotriva multor bacterii Gram negative, în mod special aparținând enterobacteriaceelor. Este la fel de bine distribuită în organism și se pare ca se excretă în mod obișnuit sub formă de compus de bază.

4.2 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară de lincomicină în doză de 5 mg/kg greutate corporală, concentrațiile în ser au fost detectate după 30 minute și au rămas în serul sanguin timp de 8 ore la un nivel de 0,5-2,32 μg/ml. C_{max} (concentrația maximă) a fost atinsă după o oră; timpul de înjumătățire a fost 1,3 ore. După administrarea pe cale intravenoasă a lincomicinei, în doză de 10 mg/kg greutate corporală (exemplu la vițeii de 6 săptămâni), C_{max} a fost 30,8 μg/ml, iar timpul de înjumătățire a fost de 1,9 ore. Într-un model dublu-compartimentat cu cel puțin doua compartimente distincte, volumul aparent de distribuție (V_d) în organism, pentru o soluție de lincomicină primară lichidă și foarte solubilă a fost de 1 litru/kg greutate corporală sau mai mult.

Farmacocinetica spectinomicinei a fost determinată după administrarea intramusculară a produsului, în doza recomandată de 15 mg activitate antibiotică/kg greutate corporală, spectinomycină a arătat un C_{max} de 37,3 μg/ml după 0,8 ore. Expunerea totală (AUC) a fost de 93 μg/ml x o oră; timpul de înjumătățire a fost de 1,83 ore. Volumul aparent se distribuie într-un model dublu-compartimentat, cu cel puțin doua compartimente distincte, este de 0,3 L/kg greutate corporală.

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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în loc uscat.
- A se proteja de lumina directă.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar :

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml,

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

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

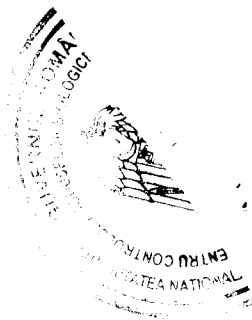
5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a 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

CRIDA PHARM S.R.L.



7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190307

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28.07.2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

01.2026

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 SECUNDAR

Cutie din carton x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ. 50 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

Lincomicina (sub formă de lincomicină clorhidrat) 50 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat) 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, bovine(viței pre- rumegători), găini, curci, oi, capre, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci, bovine (vitei pre-rumegatori), oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular.

Găini și curci: 0,1 ml produs/0,5 kg greutate corporală/zi pe cale subcutanată.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/5 kg greutate corporală) pe cale intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 14 zile

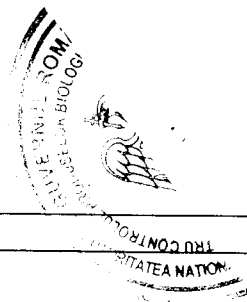
Bovine (vitei pre-rumegatori) : 21 zile

Oi și capre: 15 zile

Găini și curci: 15 zile

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

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190307

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 100 ml, 250 ml, 500 ml

Flacoane din sticlă de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ. 50 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat) 50 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat) 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, bovine (vitei pre-rumegatori), găini, curci, oi, capre, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci, bovine (vitei pre-rumegatori), oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular.

Găini și curci: 0,1 ml produs/0,5 kg greutate corporală/zi pe cale subcutanată.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/5 kg greutate corporală) pe cale intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine (vitei pre-rumegatori): 21 zile

Oi și capre: 15 zile

Găini și curci: 15 zile

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

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTOL INJ. 50 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml contine:

Substanțe active:

Lincomicina (sub formă de lincomicină clorhidrat) 50 mg

Spectinomicina (sub formă de spectinomicină sulfat) 100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

4. DATA EXPIRĂRII

Exp: { ll/aaaa }

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SPECTOL INJ. 50 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă pentru porci, bovine (vitei pre-rumegatori), găini, curci, oi, capre, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Lincomicina (sub formă de lincomicină clorhidrat) 50 mg

Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat) 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 9 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. Specii țintă

Porci, bovine (vitei pre-rumegatori), găini, curci, oi, capre, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.,

Pasteurella spp.,

Brachyspira hyodysenteriae.,

Salmonella spp.,

Escherichia coli,

Campylobacter spp.,

Bacteroides spp.,

Clostridium spp.,

Fusobacterium spp.,

Actinomyces spp.,

Staphylococcus spp.,

Streptococcus spp.,

Mycoplasma spp.

Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Bovine (vitei pre-rumegatori) : pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociată în mod obișnuit cu pneumonie.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* și alte microorganisme, inclusiv pododermatită.

Găini și curci: Pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei.

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenia, pneumonia, rinotraheita și bolilor tractului respirator superior.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC, poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găinile care produc ouă pentru consum uman.

Supradozaj:

În cazul administrării la porci a unor doze mai mari decât cele recomandate, produsul poate determina apariția unei diarei tranzitorii.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, bovine (vitei pre-rumegatori), găini, curci, oi, capre, câini și pisici:

Evenimente rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul de injectare Pierderea apetitului ¹
---	---

¹Numai la specia porci s-a observat pierderea apetitului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 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

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular.

Se va repeta timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Bovine (vitei pre-rumegatori) : 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular, de două ori pe zi în prima zi apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Găini și curci: 0,1 ml produs/0,5 kg greutate corporală/zi pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de produse medicinale veterinare ce conțin lincomicină și spectinomycină timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/10 kg greutate corporală) intramuscular timp de 3 zile.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg greutate corporală/zi (1ml produs/5 kg greutate corporală) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine (vitei pre-rumegatori): 21 zile

Oi și capre: 15 zile

Găini și curci: 15 zile

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

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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



12. 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190307

Ambalaj primar: Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar :

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01.2026

16. Date de contact

**Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea
evenimentelor adverse suspectate:**

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București,
România

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, România

Tel: + 4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro

