

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Coli / C, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Adezina fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezina fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezina fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezina fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , tip C	RP > 1,05**
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , tip B	RP > 1,23
*% ERx: Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic X la testul EIA	
**RP: Potență relativă determinată prin ELISA.	

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel	0,5 g(5,3 mg Al)
Extract de ginseng (echivalent cu ginsenoizide)	4 mg (0,8 mg)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Simeticona
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare alb-gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Pentru imunizarea pasivă a porceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție, pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β -toxinei de *Clostridium perfringens* de tip C.

Persistența anticorpilor nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novy* de tip B. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

Anticorpii au fost depistați la 3 săptămâni de la finalizarea schemei de vaccinare de bază. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sanatoase.

3.5 Precauții 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:

În caz de auto-injecție accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată. ¹ Reacție la locul de injectare ² .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Noduli la locul injectării. ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Granulom la locul injectării.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții de hipersensibilitate. ⁴

¹ Creștere a temperaturii observată la 6 ore post-vaccinare (în medie de 0,4 °C, la porci individuali de până la 1,2 °C, mai rar de până la 2 °C) care dispare fără tratament în 24 de ore post-vaccinare.

² *Reacție inflamatorie locală palpabilă (umflătură, nu mai mare de 2 cm²) care dispare fără tratament în 5 zile post-vaccinare.*

³ *Dispare în 2-3 săptămâni post-vaccinare.*

⁴ *Reacțiile pot pune în pericol viața animalelor sensibile. În cazul în care apare o astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.*

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:

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat la un singur loc de injectare cu Suiseng Diff/A. În urma administrării vaccinurilor mixte, apare foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale (în medie de 1,43 °C, care nu depășește 1,87 °C la porci individuali) în primele 6 ore după vaccinare. Umflătura la locul de injectare (maxim 4 cm) apare foarte frecvent, dar de obicei dispare în 4 zile.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar în funcție de fiecare caz individual.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Doze: 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază constă în administrarea a două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și o a doua doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative ale gâtului.

Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.

Agitați înainte de utilizare.

Pentru a asigura amestecul corect cu Suiseng Diff/A, trebuie utilizate aceleași cantități de Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C. Întregul conținut de Suiseng Coli/C trebuie transferat în spațiul liber al flaconului de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml cu 10 doze, flacon de 100 ml cu 25 de doze și flacon de 250 ml cu 50 de doze).

Se poate utiliza un ac de transfer pre-sterilizat, conform următoarelor instrucțiuni:

- Desprindeți capacul flaconului care conține vaccinul Suiseng Coli/C.

- Conectați un capăt al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Coli/C.
- Desprindeți capacul flaconului cu spațiu liber care conține vaccinul Suiseng Diff/A.
- Conectați capătul opus al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Diff/A.
- Transferați tot conținutul vaccinului Suiseng Coli/C în flaconul cu Suiseng Diff/A.
- După ce ați terminat, separați flacoanele și aruncați acul de transfer.

Agitați bine înainte de utilizare. Administrați o singură doză de 4 ml de vaccinuri amestecate.

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

Nu se cunosc.

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 IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: ATC: QI09AB08.

Vaccin bacterian inactivat: *Escherichia coli*+Vaccin clostridial.

Stimulează dezvoltarea de anticorpi protectori, specifici adезinei, împotriva *Escherichia coli* și anticorpi serici neutralizanți împotriva enterotoxinei termolabile (LT) a *Escherichia coli* și *Clostridium perfringens* de tip C și *Clostridium novyi* de tip B.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului Suiseng Diff/A

5.2 Termen 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: 10 ore.
 Perioada de valabilitate după amestecarea cu Suiseng Diff/A: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, incolore, de 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capse de aluminiu.

Flacoane din plastic PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri de cauciuc de tip I și capse din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 de doze (50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 de doze (100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
200177

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.10.2020

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

{CUTH DE CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Coli / C, suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Adezină fimbrială F4ab de *E. coli*

≥65% ER₆₀

Adezină fimbrială F4ac de *E. coli*

≥78% ER₇₀

Adezină fimbrială F5 de *E. coli*

≥79% ER₅₀

Adezină fimbrială F6 de *E. coli*

≥80% ER₂₅

Enterotoxină termolabilă de *E. coli*

≥55% ER₇₀

Toxină atenuată *Clostridium perfringens*, de tip C

RP > 1,05

Toxină atenuată *Clostridium novyi*, de tip B

RP > 1,23

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (20 ml)

25 doze (50 ml)

50 doze (100 ml)

125 doze (250 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigiliare a se utiliza în 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A se proteja de lumină. 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 vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200177

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{ETICHETE pentru flacoane cu 50 și 125 doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Coli / C, suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Adezină fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
Adezină fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	RP > 1,05
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	RP > 1,23

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofite).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigiliere a se utiliza în 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A se proteja de lumină. A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze (100 ml).

125 doze (250 ml).

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{ETICHETE pentru flacoane cu 10 și 25 doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suiseng Coli / C

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Adezine fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 de *E. coli*; Enterotoxină termolabilă de *E. coli*, Toxină atenuată de *Clostridium perfringens* de tip C, Toxină atenuată de *Clostridium novyi* de tip B.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în 10 ore.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (20 ml).

25 doze (50 ml).

AMER w. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suiseng Coli / C, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Adezină fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezină fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	RP > 1,05 **
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	RP > 1,23

*% ERx: Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic x la testul EIA

**RP: Potență relativă determinată prin ELISA

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel	0,5 g (5,3 mg Al)
Extract de ginseng (echivalent cu ginsenoizide)	4 mg (0,8 mg)

Suspensie de culoare alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

4. Indicații de utilizare

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție, pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β-toxinei de *Clostridium perfringens* de tip C.

Persistența anticorpilor nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α-toxinei de *Clostridium novyi* de tip B. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

Anticorpii au fost depistați la 3 săptămâni de la finalizarea schemei de vaccinare de bază. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sanatoase.

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

În caz de auto-injecție accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat la un singur loc de injectare cu Suiseng Diff/A. În urma administrării vaccinurilor mixte, apare foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale (în medie de 1,43 °C, care nu depășește 1,87 °C la porci individuali) în primele 6 ore după vaccinare. Umflătura la locul de injectare (maxim 4 cm) apare foarte frecvent, dar de obicei dispare în 4 zile.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar în funcție de fiecare caz individual.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului Suiseng Diff/A

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe).

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatură ridicată. ¹ Reacție la locul de injectare ² .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Noduli la locul injectării. ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Granulomul la locul injectării.
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții de hipersensibilitate. ⁴

¹ Creștere a temperaturii observată la 6 ore post-vaccinare (în medie de 0,4 °C, la porci individuali de până la 1,2 °C, mai rar de până la 2 °C) care dispare fără tratament în 24 de ore post-vaccinare.

² Reacție inflamatorie locală palpabilă (umflătură, nu mai mare de 2 cm²) care dispare fără tratament în 5 zile post-vaccinare.

³ Dispare în 2-3 săptămâni post-vaccinare.

⁴ Reacțiile pot pune în pericol viața animalelor sensibile. În cazul în care apare o astfel de reacție, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.

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: la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare intramusculară.

Doză: 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază constă în administrarea a două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și o a doua doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

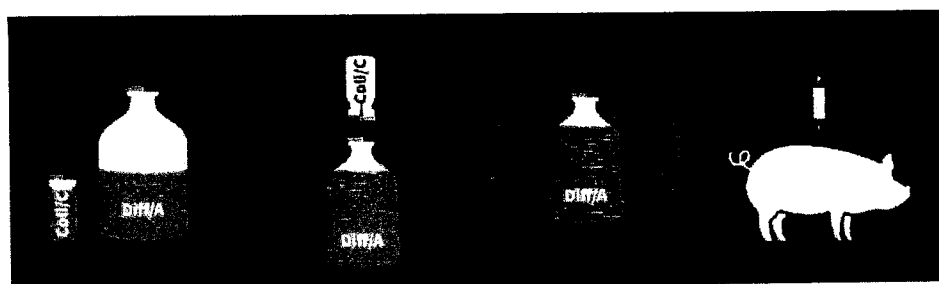
Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative ale gâtului. Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

Pentru a asigura amestecul corect cu Suiseng Diff/A, trebuie utilizate aceleași cantități de Suiseng Diff/A și Suiseng Coli/C. Întregul conținut de Suiseng Coli/C trebuie transferat într-un spațiu liber al flaconului de Suiseng Diff/A (flacon de 50 ml cu 10 doze, flacon de 100 ml cu 25 de doze și flacon de 250 ml cu 50 de doze).

Se poate utiliza un ac de transfer pre-sterilizat, conform următoarelor instrucțiuni:

- Desprindeți capacul flaconului care conține vaccinul Suiseng Coli/C.
- Conectați un capăt al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Coli/C.
- Desprindeți capacul flaconului cu spațiu liber care conține vaccinul Suiseng Diff/A.
- Conectați capătul opus al acului de transfer la flaconul cu Suiseng Diff/A.
- Transferați tot conținutul vaccinului Suiseng Coli/C în flaconul cu Suiseng Diff/A.
- După ce ați terminat, separați flacoanele și aruncați acul de transfer.

Agitați bine înainte de utilizare. Administrați o singură doză de 4 ml de vaccinuri amestecate.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.
Agitați înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

Perioada de valabilitate după amestecarea cu Suiseng Diff/A: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200177

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 de doze (50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 de doze (100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze (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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

Tel. +34 972 43 06 60

Reprezentant local: -

17. Alte informații

