



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFATRIM 20 mg/ml +80 mg/ml soluție orală pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Trimetoprim.....20 mg

Sulfametoxazol.....80 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți:	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-metilpirolidonă	600 mg
Propilen glicol	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Soluție orală, limpede, incoloră până la slab gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea substanțelor active.

Porci:

În tratamentul:

- bronhopneumoniilor (*Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- poliserozitei infecțioase (*Haemophilus suis*)
- salmonelozei
- rinitei atrofice (*Pasteurella multocida* și *Bordetella* spp.)
- pneumoniilor, poliartritei, meningoencefalitei (*Streptococcus suis*)
- epidermitei exudative a porcilor (*Staphylococcus hyicus*)

Găini (broileri)

În tratamentul:

- puloroziei (*S. pullorum*)
- paratifozei (*S. typhimurium*)
- holerei aviare (*Pasteurella multocida*)
- corizei infecțioase (*Haemophilus gallinarum*)

3.3. Contraindicații

Nu se administrează sulfonamide la animalele cu disfuncții renale și stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi.

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Se va evita contactul cu produsul medicinal veterinar. Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active sau excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun. În cazul unor simptome ca erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Un edem la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale urgente.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile însărcinate și nici de femeile care ar putea fi însărcinate. La manipularea produsului, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale/100 de animale tratate):	Tulburari renale și ale tractului urinar ¹
Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ²

Gaini (broileri)

Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ²
--	--

¹cristaluria, hematuria și obstrucția tubilor renali.

²urticaria, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitica și agranulocitoza.

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

Produsul medicinal veterinar nu se va administra la păsările care produc oua pentru consum uman.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Sulfatrim se administrează în apa de băut.

Porci și găini (broileri): 1-2 litri de produs/1000 litri apă de băut timp de 4-7 zile.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea animalelor.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată corespunzător.

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

Sulfametoxazolul are un indice terapeutic ridicat. Doza terapeutică pentru administrarea orală este 25 mg/kg greutate corporală. DL₅₀ pentru cele mai sensibile specii este 2300 mg/kg greutate corporală după administrarea pe cale orală.

Trimetoprimul are de asemenea un indice terapeutic crescut. Doza obișnuită de trimetoprim este de 5 mg/kg greutate corporală. DL₅₀ la cele mai sensibile specii este de 200 mg/kg greutate corporală după administrare pe cale orală.

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Porci: carne și organe: 1 zi

Găini (broileri): carne și organe : 2 zile

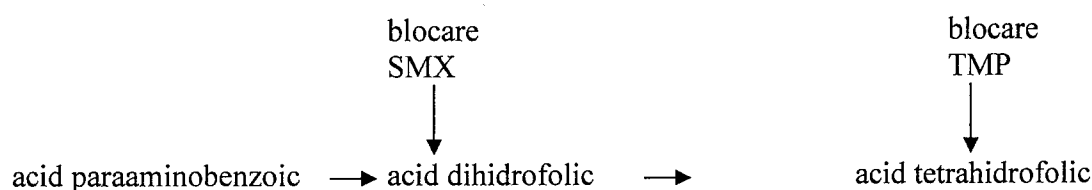
Nu se utilizează la găinile care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01EW11

4.2. Farmacodinamie

Sulfametoxazolul (SMX) acționează prin concurența cu acidul paraaminobenzoic asupra enzimei care transformă metabolitul bacterian esențial în acid folic, astfel inhibând una din primele etape din sinteza metabolică a acizilor nucleici. Trimetoprimul (TMP) acționează similar, dar blochează o etapă mai târziu această cale metabolică, așa cum este prezentată în diagrama următoare:



Efectul acestui blocaj secvențial al metabolitului constă într-o potențare marcantă a activității și, mai mult decât atât, combinarea substanțelor active trimetoprimului și sulfametoxazolului atunci când acționează singure.

Efectul clinic superior al combinației dintre trimetoprim și sulfametoxazol în comparație cu cel al sulfametoxazolului singur, permite nu numai reducerea considerabilă a dozei inițiale dar și o creștere a efectului terapeutic.

4.3. Farmacocinetică

Trimetoprimul și sulfametoxazolul sunt rapid și complet absorbiți din tractul gastrointestinal al animalelor monogastrice după administrarea orală.

Trimetoprimul difuzează bine în țesuturile și fluidele organismului.

Concentrațiile tisulare sunt adesea mai mari decât nivelele corespunzătoare din plasmă, în special din pulmoni, ficat și rinichi.

Sulfonamidele sunt distribuite în toate țesuturile corpului. În general, volumul de distribuție al sulfonamidelor este mai mic de 1 l/kg. Concentrațiile din rinichi depășesc nivelurile plasmatice, iar cele din piele, ficat și pulmoni sunt numai ușor mai mici decât nivelurile plasmatice corespunzătoare. Concentrațiile din mușchi și țesutul osos sunt circa jumătate din cele din plasmă. Nivelurile scăzute sunt întâlnite în țesutul adipos.

Calea metabolică principală a trimetoprimului este O-demetilarea cu conjugarea ulterioară. Sulfonamidele sunt de obicei bine metabolizate în principal prin mai multe căi oxidative, prin acetilare și conjugare cu sulfat, acid glucuronic și glucoză. Formele acetilate, hidroxilate și conjugate au activitate antibacteriană redusă. Acetilarea reduce solubilitatea. Formele hidroxilate și conjugate sunt puțin probabil să precipite în urină.

Trimetoprimul este excretat în mare parte în urină prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Sulfonamidele sunt eliminate în primul rând prin urină. Bila, materiile fecale, laptele și transpirația sunt

cai secundare de excreție. Filtrarea glomerulară, secreția tubulară activă și reabsorbția tubulară sunt principalele procese implicate în excreție.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale de 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 feri de lumina directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml închise cu dop din HDPE, cu filet și inel de sigurantă.

Canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri și 20 litri închise cu dop din HDPE, cu filet și inel de sigurantă.

Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml.

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 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170158

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09.08.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11.2025

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

Fiașoare din HDPE de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFATRIM 20 mg/ml+ 80 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Trimetoprim.....20 mg/ml
Sulfametoxazol.....80 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini(broileri).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apă de băut.

Porci și găini (broileri): 1-2 litri de produs/1000 litri apă de băut timp de 4-7 zile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 1 zi

Găini (broileri): carne și organe : 2 zile

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp:{ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

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

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 feri de lumina directă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFATRIM 20 mg/ml + 80 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Trimetoprim.....20 mg/ml

Sulfametoxazol.....80 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și gaini (broileri).

5. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

Porci și gaini (broileri): 1-2 litri de produs/1000 litri apă de băut timp de 4-7 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 1 zi

Gaini (broileri): carne și organe : 2 zile

Nu se utilizează la găinile care produc ouă sau sunt destinate sa produca oua pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

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

9. 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 feri de lumina directă.

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

170158

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SULFATRIM 20 mg/ml + 80 mg/ml soluție orală pentru porci și gaini

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Trimetoprim.....20 mg

Sulfametoxazol.....80 mg

Excipienți:

N-metilpirolidonă 600 mg

Soluție orală, limpede, incoloră până la slab gălbui.

3. Specii țintă

Porci și gaini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene acute și subacute sau în infecții secundare bolilor virale determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea substanțelor active.

Porci:

În tratamentul:

- bronhopneumoniilor (*Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- poliserozitei infecțioase (*Haemophilus suis*)
- salmonelozei
- rinitei atrofice (*Pasteurella multocida* și *Bordetella* spp.)
- pneumoniilor, poliartritei, meningoencefalitei (*Streptococcus suis*)
- epidermitei exudative a porcilor (*Staphylococcus hyicus*)

Gaini (broileri)

În tratamentul:

- pulorozei (*S. pullorum*)
- paratifozei (*S. typhimurium*)
- holerei aviare (*Pasteurella multocida*)
- corizei infecțioase (*Haemophilus gallinarum*)

5. Contraindicații

Nu se administrează sulfonamide la animalele cu disfuncții renale și stări de deshidratare deoarece se pot produce concremente în rinichi.

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Atenționări speciale:

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și

efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Se va evita contactul cu produsul medicinal veterinar. Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active sau excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va utiliza echipament de protecție adecvat. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului. După utilizarea produsului medicinal veterinar, spălați mâinile cu apă și săpun. În cazul unor simptome ca erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Un edem la nivelul feței, pleoapelor, buzelor sau dificultăți respiratorii constituie simptome severe și necesită îngrijiri medicale urgente.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu se administrează de femeile însărcinate și nici de femeile care ar putea fi însărcinate. La manipularea produsului, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să poarte echipament individual de protecție care constă în mănuși.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației, lactației, perioadei de ouat sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Sulfametoxazolul are un indice terapeutic ridicat. Doza terapeutică pentru administrarea orală este 25 mg/kg greutate corporală. DL_{50} pentru cele mai sensibile specii este 2300 mg/kg greutate corporală după administrarea pe cale orală.

Trimetoprimul are de asemenea un indice terapeutic crescut. Doza obișnuită de trimetoprim este de 5 mg/kg greutate corporală. DL_{50} la cele mai sensibile specii este de 200 mg/kg greutate corporală după administrare pe cale orală.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale/100 de animale tratate):	Tulburari renale și alea tractului urinar ¹
Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ²

Gaini (broileri):

Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ²
--	--

¹cristaluria, hematuria și obstrucția tubilor renali.

²urticaria, angioedem, anafilaxie, erupții cutanate, febră medicamentoasă, poliartrite, anemia hemolitica și agranulocitoza.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Sulfatrim se administrează în apa de băut.

Porci și gaini (broileri): 1-2 litri produs/1000 litri apa de băut, timp de 4 -7 zile.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe perioada tratamentului la animale se va administra numai apă de băut medicamentată.

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

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 1 zi

Gaini (broileri): carne și organe: 2 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

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 feri de lumina directă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

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.

Aceste măsuri ar trebui să 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

170158

Dimensiunile de ambalaj:

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml închise cu dop din HDPE, cu filet și inel de siguranță.

Canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri și 20 litri închise cu dop din HDPE, cu filet și inel de siguranță.

Cutie din carton x 12 flacoane x 1000 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11.2025

16. Date de contact

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

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, 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.

Tel: + 4024 251 50 05: E-mail: office@cridapharm.ro