

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TETRAVET L.A. 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg

Echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu	1,5 mg
Oxid greu de magneziu	Nu este cazul
Dimetilacetamidă	Nu este cazul
Monoetanol amină	Nu este cazul
Apă pentru preparate injectabile	Nu este cazul

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine: Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, actinobacilozei, difteriei, necrobacilozei, abceselor, infecțiilor țesuturilor moi, mastitelor, pericarditelor, keratoconjunctivitelor; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

Oi, capre: Prevenirea avortului enzootic, pneumoniei și pleuritei (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat), tratamentul pododermatitelor, mastitelor, metritelor, omfalitelor, abceselor, infecțiilor țesuturilor moi; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

Porci: Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, sindromului MMA, rujetului, mastitelor, omfalitelor, rinitei atroifice, abceselor, infecției țesuturilor moi; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la cai, câini și pisici.

Utilizarea oxitetraciclinei în timpul dezvoltării dinților și oaselor, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație, poate provoca decolorarea dinților.

Nu se recomandă utilizarea la animalele gestante cu 2-3 săptămâni înainte de fatare. Nu este recomandat pentru utilizare la animalele nou-născute.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

Tratamentul cu doze mai mici și / sau o durată insuficientă provoacă dezvoltarea rezistenței la bacterii și trebuie evitat.

Pentru speciile țintă utilizați două administrări/tratament, în locuri diferite.

La bovine nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc, la oi și capre nu administrați mai mult de 5 ml într-un loc iar la porci nu administrați mai mult de 10 ml într-un loc.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra la cai, câini și pisici.

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramelor. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și crește răspândirea bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

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

Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor, precum și respirația îngreunată, sunt simptome grave care necesită îngrijiri medicale imediate.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

După utilizarea produsului, spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectiei*; durere la locul injectiei*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică; anafilaxie
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile):	Decolorarea dinților** Fotosensibilitate Necroză la locul injectiei*

* Pentru a reduce frecvența unei astfel de reacții adverse, trebuie respectat un volum maxim de 20 ml per loc de injectare.

** Dacă este utilizat în perioada de dezvoltare a dinților, inclusiv în timpul sarcinii târzii
Ca la toate tetraciclinele, au fost observate efecte adverse sistemice, cum ar fi tulburări gastro-intestinale.

Oi, capre

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectiei*; durere la locul injectiei*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică; anafilaxie
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile):	Fotosensibilitate Decolorarea dinților** Necroză la locul injectiei*

* Pentru a reduce frecvența unei astfel de reacții adverse, trebuie respectat un volum maxim de 5 ml per loc de injectare.

** Dacă este utilizat în perioada de dezvoltare a dinților, inclusiv în timpul sarcinii târzii
Ca la toate tetraciclinele, au fost observate efecte adverse sistemice, cum ar fi tulburări gastro-intestinale.

Porci

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectiei*; durere la locul injectiei*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică; anafilaxie
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile):	Fotosensibilitate Decolorarea dinților** Necroză la locul injectiei*

* Pentru a reduce frecvența unei astfel de reacții adverse, trebuie respectat un volum maxim de 10 ml per loc de injectare.

** Dacă este utilizat în perioada de dezvoltare a dinților, inclusiv în timpul sarcinii târzii
Ca la toate tetraciclinele, au fost observate efecte adverse sistemice, cum ar fi tulburări gastro-intestinale.

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

Nu este cazul.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular, profund.

Doza este de 1 ml produs/ 10 kg greutate corporală (20 mg oxitetraciclină/ kg greutate corporală). Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetraciclină / kg greutate corporală poate fi administrată la 72 de ore de la prima administrare.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea. Dopul flaconului nu trebuie perforat de mai mult de 20 ori. Dacă sunt necesare mai multe perforări se recomandă utilizarea unei seringi multidoză. A se agita înainte de utilizare.

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

Nu este cazul.

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: 21 zile

Lapte: 7 zile (14 mulsori)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina se leagă reversibil de receptorul ribozomal 30S, aceasta ducând la blocarea legării ARN-ului de transfer la complexul ribozomial – m-ARN, având ca rezultat blocarea sintezei proteinelor și implicit creșterea celulei bacteriene.

Oxitetraciclina are un efect bacteriostatic, efectul ei realizându-se prin penetrarea substanței în celula bacteriană. Această pătrundere se realizează activ și pasiv.

Principalul mod de instalare a posibilei rezistențe este legat de prezența factorului R responsabil de reducerea transportului activ al oxitetraciclinei.

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, eficient împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive, aerobe și anaerobe, cât și împotriva micoplasmelor, chlamidiilor și riketsiilor.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea de oxitetraciclină 20% injectabil, la rumegătoare și porci, absorbția este bună

și rapidă. Concentrația plasmatică e mai mare decât CMI (concentrația minimă inhibitorie) a germenilor sensibili după primele 15 minute de la administrare și rămâne timp de 3 zile peste valoarea CMI. Vârful concentrației plasmatică este aproape 4.5 µg / ml (atins după 4 ore până la 8 ore) la bovine și 7 µg / ml (atins în mai puțin de o oră) la porci. Oxitettraciclina este distribuită în tot organismul și în special în pulmon, uter, țesut conjunctival. Eliminarea are loc pe cale urinară fără a fi biotransformată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului

Flacoane din sticlă tip II sau polipropilenă de înaltă densitate, multi-strat, închise cu dop de cauciuc clorbutilic și capse de aluminiu și plastic.

Mărimea ambalajului

100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale,
10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120244

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

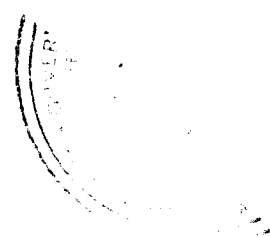
21.02.1994

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TETRAVET L.A. 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg

Echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular, profund.

Doza este de 1 ml produs/ 10 kg greutate corporală (20 mg oxitetraciclină/ kg greutate corporală).

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetraciclină / kg greutate corporală poate fi administrată la 72 de ore de la prima administrare.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Dopul flaconului nu trebuie perforat de mai mult de 20 ori. Dacă sunt necesare mai multe perforări se recomandă utilizarea unei seringi multidoză.

A se agita înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 21 zile

Lapte: 7 zile (14 mulsori)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale,
10 avenue de la Ballastiere,
33500 Libourne
Franța

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120244

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă sau polipropilenă de înaltă densitate de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TETRAVET L.A. 200mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg

Echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 21 zile

Lapte: 7 zile (14 mulsori)

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 28 zile.

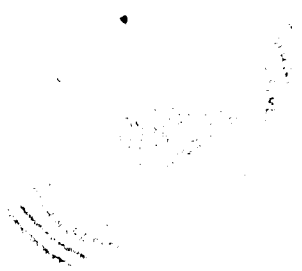
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale,
10 avenue de la Ballastiere,
33500 Libourne
Franța

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TETRAVET L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă, pentru bovine, oi, capre și porci
Oxitetraciclină dihidrat

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg

Echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine: Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, actinobacilozei, difteriei, necrobacilozei, abceselor, infecțiilor țesuturilor moi, mastitelor, pericarditelor, keratoconjunctivitelor; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

Oi, capre: Prevenirea avortului enzootic, pneumoniei și pleuritei (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat), tratamentul pododermatitelor, mastitelor, metritelor, omfalitelor, abceselor, infecțiilor țesuturilor moi; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

Porci: Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, sindromului MMA, rujetului, mastitelor, omfalitelor, rinitei atrofice, abceselor, infecției țesuturilor moi; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la cai, câini și pisici.

Utilizarea oxitetraciclinei în timpul dezvoltării dinților și oaselor, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație, poate provoca decolorarea dinților.

Nu se recomandă utilizarea la animalele gestante cu 2-3 săptămâni înainte de fatare. Nu este recomandat pentru utilizare la animalele nou-născute.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe teste de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

Tratamentul cu doze mai mici și / sau o durată insuficientă provoacă dezvoltarea rezistenței la bacterii și trebuie evitat.

Pentru speciile țintă utilizați două administrări/tratament, în locuri diferite.

La bovine nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc, la oi și capre nu administrați mai mult de 5 ml într-un loc iar la porci nu administrați mai mult de 10 ml într-un loc.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra la cai, câini și pisici.

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și crește răspândirea bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

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

Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor, precum și respirația îngreunată, sunt simptome grave care necesită îngrijiri medicale imediate.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul manipulării produsului.

După utilizarea produsului, spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu este cazul.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injecției*; durere la locul injecției*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică; anafilaxie

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile):	Decolorarea dinților** Fotosensibilitate Necroză la locul injectiei*
---	--

* Pentru a reduce frecvența unei astfel de reacții adverse, trebuie respectat un volum maxim de 20 ml per loc de injectare.

** Dacă este utilizat în perioada de dezvoltare a dinților, inclusiv în timpul sarcinii târzii
Ca la toate tetraciclinele, au fost observate efecte adverse sistemice, cum ar fi tulburări gastro-intestinale.

Oi, capre

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectiei*; durere la locul injectiei*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică; anafilaxie
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile):	Fotosensibilitate Decolorarea dinților** Necroză la locul injectiei*

* Pentru a reduce frecvența unei astfel de reacții adverse, trebuie respectat un volum maxim de 5 ml per loc de injectare.

** Dacă este utilizat în perioada de dezvoltare a dinților, inclusiv în timpul sarcinii târzii
Ca la toate tetraciclinele, au fost observate efecte adverse sistemice, cum ar fi tulburări gastro-intestinale.

Porci

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectiei*; durere la locul injectiei*
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție alergică; anafilaxie
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din informațiile disponibile):	Fotosensibilitate Decolorarea dinților** Necroză la locul injectiei*

* Pentru a reduce frecvența unei astfel de reacții adverse, trebuie respectat un volum maxim de 10 ml per loc de injectare.

** Dacă este utilizat în perioada de dezvoltare a dinților, inclusiv în timpul sarcinii târzii
Ca la toate tetraciclinele, au fost observate efecte adverse sistemice, cum ar fi tulburări gastro-intestinale.

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 în mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează intramuscular, profund.

Doză este de 1 ml produs/ 10 kg greutate corporală (20 mg oxitetracilină/ kg greutate corporală). Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetracilină / kg greutate corporală poate fi administrată la 72 de ore de la prima administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru speciile țintă utilizați două administrări/tratament, în locuri diferite.

La bovine nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc, la oi și capre nu administrați mai mult de 5 ml într-un loc iar la porci nu administrați mai mult de 10 ml într-un loc.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Dopul flaconului nu trebuie perforat de mai mult de 20 ori. Dacă sunt necesare mai multe perforări se recomandă utilizarea unei seringi multidoză.

A se agita înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 21 zile

Lapte: 7 zile (14 mulsori)

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Natura ambalajului

Flacoane din sticlă tip II sau polipropilenă de înaltă densitate, multi-strat, închise cu dop de cauciuc clorbutilic și capse de aluminiu și plastic.

Mărimea ambalajului

100 ml și 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2023

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:

Ceva Sante Animale, Z.I La Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

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

**S.C. Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr. 5, sector 4, București
021.335.00.60**