



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă, pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci: în tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*, spirochetozei colonului cauzate de *Brachyspira pilosicoli*, enteropatiei proliferative porcine cauzate de *Lawsonia intracellularis*, micoplasmozelor produse de *M. hyopneumoniae* și *M. hyosinoviae*, precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe sensibile la tiamulin.

La găini: în tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC), micoplasmozelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe (*Clostridium* spp.) sensibile la tiamulin.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tiamulin sau la excipientul produsului.

Pe toată durata tratamentului cu Tiadem 80, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conțin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin și salinomycin) și nici cu mai puțin de 7 zile înainte sau după administrarea Tiadem 80.

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 identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe



informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului 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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau pleoapelor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență .

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 din 10 animale / 10,000 animale tratate):	eritem și edem cutanat.
---	-------------------------

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. Pentru datele de contact respective, vezi și punctul 16 din prospect.



3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice ca urmare a administrării produsului, produsul putându-se utiliza în siguranță.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Prin asocierea cu coccidiostaticele ionofore (monensin, maduramicin, salinomycin și narazin) se produce potențarea toxicității acestora, putând rezulta o scădere marcantă a creșterii, ataxie, paralizie și uneori moartea. Furajele trebuie verificate înainte de administrarea produsului, dacă conțin coccidiostatice ionofore. Dacă apar semnele unei astfel de interacțiuni, fie administrarea furajului contaminat este întreruptă fie administrarea apei ce conține tiamulin. Furajul se îndepărtează și va fi înlocuit cu furaj care nu conține astfel de coccidiostatice.

3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut astfel:

La porci: se administrează 12 mg Tiadem 80/kg greutate corporală (aproximativ 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), timp de 5 zile consecutive.

La găini: se administrează 25 mg Tiadem 80/kg greutate corporală/zi (aproximativ 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), administrat 5 zile consecutive.

Pentru a calcula corect dozele, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}}{1}$$

În funcție de evoluția bolii, medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

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

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

La porci, când este administrată apă medicamentată conținând doze de Tiadem 80 de 5 ori mai mari decât doza recomandată (40 mg tiamulin/kg greutate corporală), unele animale pot consuma mai puțină apă decât restul animalelor. Consumul de apă revine la normal în maximum 3 zile. Administrarea dozei de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală determină hiperpnee și disconfort abdominal. La doza de 150 mg tiamulin/kg nu s-au observat efecte asupra SNC cu excepția sedării. La doza de 55 mg tiamulin/kg g.c administrată timp de 14 zile, determină hipersalivație tranzitorie și simptome de iritație intestinală caracterizate prin tenesme și diaree.

La găini, semnele clinice de intoxicație acută se manifestă prin: vocalize, hipersalivație, contracții clonice și decubit lateral sau dorsal. Doza letală DL_{50} pentru găini este 1290 mg/kg greutate corporală.

Dacă apar semnele unei intoxicații acute se îndepărtează imediat apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă nemedicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic.

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): 9 zile.

Găini (carne și organe): 7 zile.

Ouă: 8 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul veterinar ATC: QJ01XQ0.

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul este un agent bacteriostatic la concentrațiile terapeutice ce acționează la nivelul 70S ribozomal iar principalul loc de legare este subunitatea 50S și un posibil loc secundar la nivelul joncțiunii subunităților 50S și 30S. Se pare că inhibă sinteza proteinelor bacteriene, prin inactivarea complexelor de inițiere biochimică rezultând împiedicarea lungirii lanțului polipeptidic. Acționează asupra bacteriilor sensibile la tiamulin din genurile: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Brucella* spp., *Fusobacterium* spp., anaerobi (*Clostridium* spp.) și *Pasteurella* spp. Este de asemenea, foarte activ și față *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp. și *Borellia anserina*. Nu are eficiență împotriva *Salmonella* spp. și *E.coli*.

Mecanismele rezistenței *Brachyspira* spp. la pleuromutiline se consideră a fi din cauza mutațiilor la nivelul locusului țintă ribozomal. Rezistența clinică importantă necesită mutații succesive la nivelul locusului de cuplare al tiamulinului. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu rezistența și la alte pleuromutiline.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitate

Tiamulinul odată ajuns în tractul digestiv în contact cu suc intestinal se dizolvă și acționează atât local, la nivelul tractusului digestiv, cât și sistemic.

Absorbție

Tiamulinul se absoarbe ușor și rapid din intestin (peste 90% la porci și între 75% - 95% la găini).

Distribuție

După absorbție, se distribuie intracelular și tisular. Distribuția tisulară este mai mare de 3-5 ori decât cea plasmatică substanța atingând concentrații superioare în ficat, rinichi și plămâni.

Biotransformare și eliminare

După metabolizare, se elimină în principal prin bilă și fecale ca metabolit inactiv microbiologic. Excreția este relativ rapidă, 99% din doză eliminându-se în mai puțin de 48 ore.

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: 30 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din LDPE cu inserție de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g.
Saci din LDPE x 5 kg, 10 kg, 25 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170137

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.08.2012

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.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din LDPE cu inserție de aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g,
Saci din LDPE cu inserție de aluminiu x 5kg, 10 kg, 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g, 5k g, 10 kg, 25 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci (carne și organe): 9 zile.

Găini (carne și organe): 7 zile.

Ouă: 8 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {II/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 30 zile.

După dizolvare se va utiliza în 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară 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.

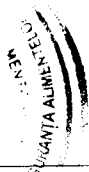
**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DELOS IMPEX 96 SRL**

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170137

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din ~~LDPE~~ cu inserție de aluminiu x 10g, 25g, 50g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 80

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 30 zile.
După dizolvare se va utiliza în 24 ore.





PROSPECT

TIADEM 80

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

Pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă, pentru utilizare în apa de băut.

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

La porci: în tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*, spirochetozei colonului cauzate de *Brachyspira pilosicoli*, enteropatiei proliferative porcine cauzate de *Lawsonia intracellularis*, micoplasmozelor produse de *M. hyopneumoniae* și *M. hyosinoviae*, precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe sensibile la tiamulin.

La găini: în tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC), micoplasmozelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe (*Clostridium* spp.) sensibile la tiamulin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tiamulin sau la excipientul produsului.

Pe toată durata tratamentului cu Tiadem 80, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conțin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin și salinomycin) și nici cu mai puțin de 7 zile înainte sau după administrarea Tiadem 80.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului 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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La anestezicul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau pleoapelor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență .

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice ca urmare a administrării produsului, produsul putându-se utiliza în siguranță.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Prin asocierea cu coccidiostaticele ionofore (monensin, maduramicin, salinomycin și narazin) se produce potențarea toxicității acestora, putând rezulta o scădere marcantă a creșterii, ataxie, paralizie și uneori moartea. Furajele trebuie verificate înainte de administrarea produsului, dacă conțin coccidiostatice ionofore. Dacă apar semnele unei astfel de interacțiuni, fie administrarea furajului contaminat este întreruptă fie administrarea apei ce conține tiamulin. Furajul se îndepărtează și va fi înlocuit cu furaj care nu conține astfel de coccidiostatice.

Supradozare

La porci, când este administrată apă medicamentată conținând doze de Tiadem 80 de 5 ori mai mari decât doza recomandată (40 mg tiamulin/kg greutate corporală), unele animale pot consuma mai puțină apă decât restul animalelor. Consumul de apă revine la normal în maximum 3 zile. Administrarea dozei de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală determină hiperpnee și disconfort abdominal. La doza de 150 mg tiamulin/kg nu s-au observat efecte asupra SNC cu excepția sedării. La doza de 55 mg tiamulin/kg g.c administrată timp de 14 zile, determină hipersalivație tranzitorie și simptome de iritație intestinală caracterizate prin tenesme și diaree.

La găini, semnele clinice de intoxicație acută se manifestă prin: vocalize, hipersalivație, contracții clonice și decubit lateral sau dorsal. Doza letală DL_{50} pentru găini este 1290 mg/kg greutate corporală.

Dacă apar semnele unei intoxicații acute se îndepărtează imediat apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă nemedicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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



7. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Rare (1 din 10 animale / 10.000 animale tratate):	eritem și edem cutanat.
--	-------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați, în primul rând, 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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut astfel:

La porci: se administrează 12 mg Tiadem 80/kg greutate corporală (aproximativ 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), timp de 5 zile consecutive.

La găini: se administrează 25 mg Tiadem 80/kg greutate corporală/zi (aproximativ 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), administrat 5 zile consecutive.

Pentru a calcula corect dozele, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}}{1}$$

În funcție de evoluția bolii, medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului. Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Ingestia de apă este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă trebuie monitorizat și concentrația produsului în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

10.PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci (carne și organe): 9 zile

Găini (carne și organe): 7 zile.

Ouă: 8 zile.

11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut, conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nr. autorizație comercializare: 170137

Dimensiuni ambalaje:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g.

Saci x 5 kg, 10 kg, 25 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

16.DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, cod poștal 075100, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro