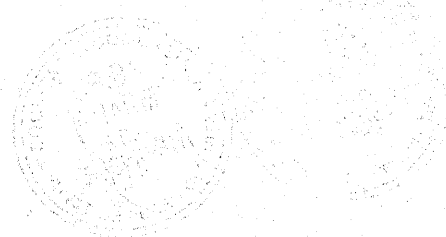


Marex

RO 2018/01/01
SOCIETATEA COMERCIALA
CRIDA PHARM S.R.L.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TIAGEN 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru suine si broileri

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie orala.

Se prezinta sub forma de solutie limpede, incolora.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

Suine, broileri

4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:

Suine: in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul dizenteriei anaerobe, pneumoniei enzootice a suinelor, infectiilor produse de Mycoplasma spp., infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

Broileri: in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

4.3. Contraindicatii:

Nu se administreaza la erbivore.

Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate la tiamulin.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

In cazul in care animalele nu ingereaza cantitatea suficienta de apa medicamentata care sa le asigure medicatia, vor trebui tratate parenteral.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie sa se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate si sa tina cont de politicile oficiale si locale referitoare la masurile antimicrobiene.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la tiamulin hidrogen fumarat si poate determina scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa pleuromutilinelor ca urmare a rezistentei incrucisate.



Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament. Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 ore.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator si ochii in caz de inhalare sau contact.

Trebuie luate masuri corespunzatoare de protectie in timpul incorporarii produsului cand este administrat in apa. Personalul specializat trebuie sa poarte ochelari de protectie si masca. In caz de contact cu ochii, acestia se vor spala cu apa si sapun.

A nu se mananca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

4.6. Reactii adverse:

Ocazional pot apare eriteme si reactii de hipersensibilitate.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat.:

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidentiat un potential embriotoxic sau teratogen.

Siguranta produsului nu a fost demonstrata pe parcursul perioadei de gestatie si lactatie.

Utilizarea produsului pe perioada gestatiei si lactatiei se face dupa evaluarea balantei risc-beneficiu de catre medicul veterinar.

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu se administreaza in asociere cu monensin, narasin, salinomycin.

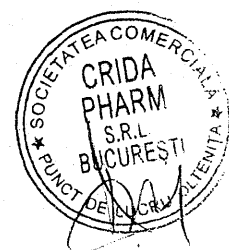
4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

Tratamentul consta in administrarea produsului TIAGEN 10%, pe cale orală, individual sau masal (prin incorporare in apa de baut), timp de 3-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, vârstă, greutate corporala, stare fiziologică si stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, in apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

La suine: Trebuie asigurată o doza de 8-10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.08-0.1 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

CATEGORIA	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	SCROAFE ȘI SCROFIȚE ÎNAINTE ȘI DUPĂ MONTĂ.	SCROAFE ÎN LACTAȚIE	VIERI VIERI
<i>Necesar zilnic de apă</i>	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
TIAGEN 10% (litri /1000 L apa)	1 L	1 L	1.1 L	1.3 L	1.4 L	1.7 L	0.8 L	2 L



La broileri: Trebuie asigurată o doză de 15-20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.15-0.2 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

CATEGORIA	BROILERI 0-14 ZILE	BROILERI 15-28 ZILE	BROILERI 29-35 ZILE
TIAGEN 10% (litri /1000 L apa)	0.5	1 L	1.2 L

4.10. Supradozare:

Nu depășiți doza recomandată.

În caz de supradozare simptomele sunt: salivare, vomă și letargie.

4.11. Timp de așteptare:

Suine:

Carne și organe: 6 zile

Broileri:

Carne și organe : 5 zile

Nu se administrează la pasările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupă farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, alte antibacteriene, pleuromutiline
 Codul ATCvet QJ01XQ01

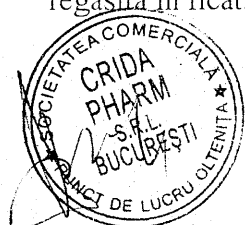
5.1 Proprietati farmacodinamice:

Tiamulin face parte din grupa de antibiotice pleuromutiline, este un bacteriostatic care inhibă sinteza proteinelor bacteriene prin legarea sa la unitatea ribozomală 50S.

Tiamulinul este activ împotriva germenilor din genul Mycoplasma; (Mycoplasma gallisepticum, M. sinoviae, M. meleagridis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae), Treponema hyodisenteriae, leptospire, germeni Gram-pozitivi (Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Erysipelotrix spp, Corynebacterium pyogenes), Gram negativi (Haemophilus spp, Pasteurella spp, Klebsiella pneumoniae).

5.2. Farmacocinetica:

Tiamulinul la o doză terapeutică administrată la porc atinge o concentrație plasmatică ce nu depășește 1 μg/ml, iar T_{max} se situează între 2 și 4 ore. Este rapid absorbit în tractul intestinal și biodisponibilitatea este de 85%. Este distribuit în ficat, mușchi și conținutul intestinal. Tiamulinul este metabolizat pe mai multe căi (N-dezalchilare, monohidroxilare, etc.). Eliminarea se realizează prin urină și fecale. Cea mai mare concentrație de reziduuri de tiamulin va fi regăsită în ficat.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Propilenglicol

Apa purificata

6.2. Incompatibilitati:

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

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

6.4. Precautii speciale de depozitare:

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, si canistre din HDPE de 1 litru
5 litri, 10 litri, 20 litri.

Cutii de carton colective: 12 canistre x 1 litru

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

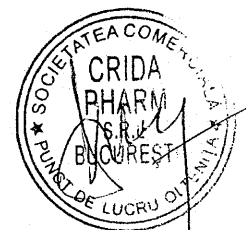
7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

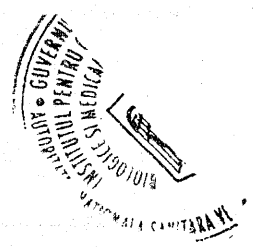
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE





9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

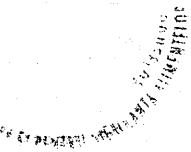
10.07.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton colective(12 canistre x 1 l)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru suine si broileri
Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs contine:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala.

Se prezinta sub forma de solutie limpede, incolora.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 canistre x 1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut.

La suine: Trebuie asigurată o doza de 8-10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.08-0.1 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

La broileri: Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.15-0.2 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine:

Carne si organe: 6 zile

Broileri:

Carne si organe : 5 zile

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare



10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

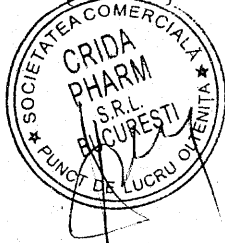
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

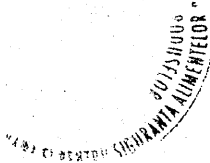
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, și canistre din HDPE de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 10%, 100 mg/ml, soluție orală pentru suine și broileri
Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în apă de baut.

La suine: Trebuie asigurată o doză de 8-10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.08-0.1 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

La broileri: Trebuie asigurată o doză de 15-20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.15-0.2 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

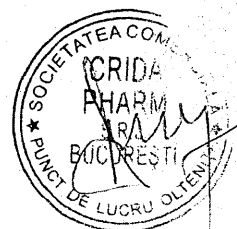
Suine:

Carne și organe: 6 zile

Broileri:

Carne și organe : 5 zile

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24ore;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate vor fi mentinute în adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTR PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

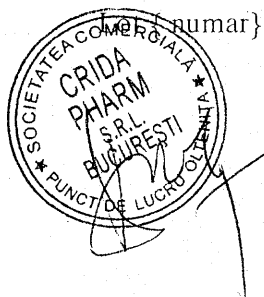
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS





PROSPECT

TIAGEN 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru suine si broileri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47,
Parter, Sector 6, București,
Telefon: 40 21 430 43 99
Telefax: 40 21 430 43 99
E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel: 40 24 251 5005
Tel/fax: + 40 024 251 5925
E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TIAGEN 10%, 100 mg/ml, solutie orala pentru suine si broileri

Tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE:

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

4. INDICATII:

Suine: in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul dizenteriei anaerobe, pneumoniei enzootice a suinelor, infectiilor produse de Mycoplasma spp., infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

Broileri: in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

5. CONTRAINDICATII:

Nu se administreaza la erbivore.

Nu se administreaza in caz de hipersensibilitate la tiamulin

6. REACȚII ADVERSE:

Ocazional pot aparea erime si reactii de hipersensibilitate.



Daca apar reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in prospect se informeaza medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ: suine și broileri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

La suine: Trebuie asigurată o doza de 8-10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.08-0.1 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

CATEGORIA	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	SCROAFE ȘI SCROFIȚE ÎNAINTE ȘI DUPĂ MONTĂ.	SCROAFE ÎN LACTAȚIE	VIERI
<i>Necesar zilnic de apă</i>	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
TIAGEN 10% (litri /1000 L apa)	1 L	1 L	1.1 L	1.3 L	1.4 L	1.7 L	0.8 L	2 L

La broileri: Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.15-0.2 ml Tiagen 10% / kg g.v. / zi.

CATEGORIA	BROILERI 0-14 ZILE	BROILERI 15-28 ZILE	BROILERI 29-35 ZILE
TIAGEN 10% (litri /1000 L apa)	0.5	1 L	1.2 L

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTA

Tratamentul constă în administrarea produsului TIAGEN 10%, pe cale orală, individual sau masal (prin încorporare în apa de baut), timp de 3-7 zile consecutiv, în doze diferite, în functie de specie, vârstă, greutate corporala, stare fiziologică si stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, în apa de baut, recomandam calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Suine:

Carne si organe: 6 zile

Broileri:

Carne si organe : 5 zile

Nu se administrează la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor.

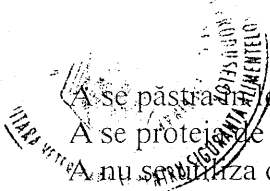
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Se păstra în ambalajul original.

Se protejeza de lumină.





A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

În cazul în care animalele nu ingerează cantitatea suficientă de apă medicamentată care să le asigure medicația, vor trebui tratate parenteral.

Precauții speciale de utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin hidrogen fumarat și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa pleuromutilinelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament. Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Precauții speciale pentru personalul care administrează produsul:

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator și ochii în caz de inhalare sau contact. Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului când este administrat în apă. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă și săpun. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se spală mainile.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat.:

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranta produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

Nu se administrează la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se administrează în asocieră cu monensin, narasin, salinomycin.

Supradozare:

Nu depășiți doza recomandată.

În caz de supradozare simptomele sunt: salivare, vomă și letargie.

Incompatibilitati:

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



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse

trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII:

MOD DE PREZENTARE:

Flacoane din HDPE albe de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, și canistre din HDPE de 1 litru, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Cutii de carton colective: 12 canistre x 1 litru

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

