



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TILMICODEM 200 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilmicozină 200 mg
(echivalent cu Tilmicozină fosfat 220 mg)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Amidon din porumb

Pulbere de culoare albă pentru administrare în furaj.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat și scroafe).

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci (porci pentru îngrășat și scroafe): pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, susceptibile la tilmicozină.

3.3. Contraindicații

Caii și alte animale din familia ecvide nu trebuie lăsați să aibă acces la furajele medicamentate ce conțin tilmicozină. Caii hrăniți cu furaje medicamentate cu tilmicozină pot prezenta semne de toxicitate însoțite de letargie, anorexie, scăderea consumului de furaje, fecale moi, colici, distensia abdomenului și moarte.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicozină sau la excipient.

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 agentului (agentilor) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agentilor patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului nerespectând

instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice din grupa macrolidelor din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Tilmicozina poate produce iritație. De asemenea macrolidele cum este tilmicozina pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Pentru a evita expunerea în cursul preparării furajului medicamentat purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile. De asemenea, purtați o semimască pentru protecție respiratorie, reutilizabilă, conformă cu Standardul European EN140 prevăzută cu un filtru conform cu EN143.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia. Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

3.6. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de furaj (inclusiv refuzul hranei) la animalele care primesc furaj medicamentat.*
---	---

* Acest efect este tranzitoriu.

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. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat la scroafe în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vierii utilizați pentru reproducție.

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

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj, în doză de 8-16 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (40 – 80 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 15 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi incorporată în furaj:

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

Produsul trebuie bine omogenizat în furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate mică de furaj (20-50 kg) obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Acest produs poate fi încorporat și în furajul granulat, condiționat pe o durată minimă de timp la o temperatură de cel mult 75 °C.

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozină.

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

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii care au primit rații de furaj medicamentat care conțineau concentrații de tilmicozină de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2000 ppm în furaj sau o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată) timp de 15 zile.

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01FA91

4.2 Farmacodinamie

Tilmicozina este un antibiotic semisintetic din grupa macrolidelor, despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor bacteriene prin legarea de un loc specific pe subunitățile 50S ale

ribozomilor bacterieni. Are acțiune bacteriostatică dar, la concentrații mari, poate fi bactericid. Această activitate antibacteriană este îndreptată în principal împotriva microorganismelor Gram-pozitive, existând o activitate și împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și a *Mycoplasma* de origine bovină, porcină, ovină și aviară.

Are acțiune marcantă asupra *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Valorile MIC pentru *M. hyopneumoniae* sunt 0,78 µg/ml, pentru *M. gallisepticum* 0,048 µg/ml, *M. synoviae* 0,025 µg/ml, *Pasteurella multocida* 6,25 µg/ml, *Staphylococcus aureus* 0,78 µg/ml iar pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* 4 µg/ml.

Dovezile științifice sugerează faptul că macrolidele acționează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozina inhibă, în condiții in vitro, replicarea virusului care generează sindromul reproductiv și respirator la porci, pe macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

În cazul administrării la porci pe cale orală într-o doză de 400 mg tilmicozină / kg de furaj (echivalentul a aproximativ 21,3 mg tilmicozină / kg greutate corporală / zi), tilmicozina trece rapid din serul sanguin în zonele cu pH scăzut. Cea mai mare valoare a concentrației serice ($0,23 \pm 0,8$ µg/ml) a fost înregistrată în ziua 10 de tratament medicamentos, dar nu au fost găsite concentrații peste limita de cuantificare (0,10 µg/ml) la 3 din cele 20 animale examinate. Concentrațiile la nivel pulmonar au crescut rapid între cea de a 2-a și a 4-a zi, însă după 4 zile de administrare nu au mai fost obținute modificări semnificative. Concentrația maximă în țesutul pulmonar ($2,59 \pm 0,1$ µg/ml) fiind înregistrată în ziua a 10-a de tratament medicamentos.

În cazul administrării unei doze de 200 mg tilmicozină / kg de furaj (echivalentă cu aproximativ 11,0 mg/kg/zi), au fost găsite concentrații plasmatice peste limita de cuantificare (0,10 µg/ml) la 3 din cele 20 animale examinate. Au fost găsite niveluri cuantificabile de tilmicozină în țesutul pulmonar, valoarea maximă a concentrației ($1,43 \pm 1,13$ µg/ml) fiind înregistrată în ziua a 10-a de tratament medicamentos.

Distribuția:

În urma administrării pe cale orală, tilmicozina se distribuie în întregul organism, niveluri deosebit de ridicate regăsindu-se în plămâni și în macrofagele din țesutul pulmonar. De asemenea se distribuie în țesuturile hepatice și renale.

Biotransformarea:

Se formează câțiva metaboliți, cel mai predominant fiind identificat ca T1. Totuși cea mai mare parte a cantității de tilmicozină este excretată în stare nemodificată.

Eliminarea:

În urma administrării pe cale orală tilmicozina se excretă în principal prin bilă, în fecale, dar o mică parte este excretată prin urină.

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: 28 zile.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din PET/Al/LDPE care conține 100 g produs.

Pungă din polietilenă de joasă densitate care conține 500 g, 1 kg produs, ambalată în punga din PET/Al/LDPE.

Sac din polietilenă de joasă densitate care conține 5 kg, 10 kg produs, ambalat în pungă din PET/Al/LDPE.

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 oricarui 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
DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
240116

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
21.08.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din PET/A/LDPE x 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM 200 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Tilmicozină 200 mg
(echivalent cu Tilmicozină fosfat 220 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat și scroafe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {II/aaaa}

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

9. PRECAUTII 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

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240116

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din polietilenă de joasă densitate x 500 g, 1 kg

Sac din polietilenă de joasă densitate x 5 kg, 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM 200 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Tilmicozină 200 mg

(echivalent cu Tilmicozină fosfat 220 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat și scroafe).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {II/aaaa}

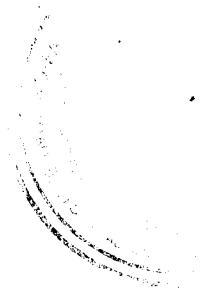
După deschidere, a se utiliza în decurs de 28 zile.

7. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DELOS IMPEX '96 SRL

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungi din PET/Al/PE x 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM 200 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Tilmicozină 200 mg

(echivalent cu Tilmicozină fosfat 220 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat și scroafe).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

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

9. PRECAUTII 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

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240116

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECT

TILMICODEM 200 mg/g

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TILMICODEM 200 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilmicozină 200 mg
(echivalent cu Tilmicozină fosfat 220 mg)

Pulbere de culoare albă pentru administrare în furaj.

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat și scroafe).

4. Indicații de utilizare

Porci (porci pentru îngrășat și scroafe): pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, susceptibile la tilmicozină.

5. Contraindicații

Caii și alte animale din familia ecvide nu trebuie lăsați să aibă acces la furajele medicamentate ce conțin tilmicozină. Caii hrăniți cu furaje medicamentate cu tilmicozină pot prezenta semne de toxicitate însoțite de letargie, anorexie, scăderea consumului de furaje, fecale moi, colici, distensia abdomenului și moarte.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicozină sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agentilor) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agentilor patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului nerespectând instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice din grupa macrolidelor din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Tilmicozina poate produce iritație. De asemenea macrolidele cum este tilmicozina pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau

ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Pentru a evita expunerea în cursul preparării furajului medicamentat purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile. De asemenea, purtați o semimască pentru protecție respiratorie, reutilizabilă, conformă cu Standardul European EN140 prevăzută cu un filtru conform cu EN143.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia. Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației

Poate fi utilizat la scroafe în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vierii utilizați pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii care au primit rații de furaj medicamentat care conțineau concentrații de tilmicozină de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2000 ppm în furaj sau o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată) timp de 15 zile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de furaj (inclusiv refuzul hranei) la animalele care primesc furaj medicamentat.*
---	---

* Acest efect este tranzitoriu.

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 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

Produsul se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj, în doză de 8-16 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (40 – 80 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 15 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi incorporată în furaj:

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

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozină.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie bine omogenizat în furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate mică de furaj (20-50 kg) obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Acest produs poate fi încorporat și în furajul granulat, condiționat pe o durată minimă de timp la o temperatură de cel mult 75 °C.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

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. 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 de ambalaj
240116

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi x 100 g, 500 g, 1 kg.

Saci x 5 kg, 10 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100,

Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

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

17. Alte informații