

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylmasin 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilozină: 200.000 UI

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	40 mg
Propilenglicol	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid de culoare galben pal până la brun deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului).

Bovine (viței):

- Tratamentul infecțiilor respiratorii și al necrobacilozei.

Porci:

- Tratamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, erizipelului și metritelor.
- Tratamentul artritei cauzată de *Mycoplasma* și *Staphylococcus* spp.

Oi și capre:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de microorganisme Gram-pozitive sau *Mycoplasma* spp.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la cai. Administrarea intramusculară poate fi fatală la pui de găina și curci.
Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină sau la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Informațiile privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei determinată de *Mycoplasma spp.* la bovine. Enterita hemoragică determinată de *Brachyspira hyodysenteriae* trebuie tratată cu precauție datorită ratei înalte de dezvoltare a rezistenței in vitro la tulpinile Europene. Dacă se administrează injecții repetate, se va utiliza de fiecare dată alt loc de injecție.

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

Manipularea produsului medicinal veterinar se va face cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă curată din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Tilozina poate produce iritație. Macrolidele, cum este tilozina, pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină 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.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanța activă sau excipienții acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritații pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare	Umflare/inflamare la locul injectiei Umflarea vulvei, șoc anafilactic
-------------	--

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Deces
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificări cutanate la locul injecției (pete) ¹

¹ pot persista până la 21 de zile după administrare.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare/inflamare la locul injecției Șoc anafilactic Edem rectal ¹ , prolaps rectal (parțial) Eritem, prurit Deces
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificări cutanate la locul injecției (pete) ¹

¹ edem al mucoasei rectale

² pot persista până la 21 de zile după administrare.

Oi, capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare/inflamare la locul injecției Șoc anafilactic Deces
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificări cutanate la locul injecției (pete) ¹

¹ pot persista până la 21 de zile după administrare.

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

Gestație:

Studiile efectuate la animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu au fost efectuate studii la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine).

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă \ 100 kg greutate corporală). Volumul maxim la locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Oi și capre:

10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală)

Pentru oile cu o greutate corporală de peste 50 kg, injecția ar trebui împărțită între două locuri de injectare (o cantitate maximă de 2,5 ml soluție injectabilă pentru fiecare loc de injectare).

Porci:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 ml - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală).

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă se va utiliza un dispozitiv de dozare adecvat.

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

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

La porci și bovine (viței) injectarea intramusculară a 30 mg/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv nu a determinat efecte adverse.

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

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore

Oi și capre:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**4.1 Codul ATCvet:**

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor cu pKa de 7,1. Tilozina este similară structural cu eritromicina. Este produsă de *Streptomyces fradiae*. Tilozina este puțin solubilă în apă. Ea își exercită efectul antimicrobian printr-un mecanism similar cu alte macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor rezultând inhibarea sintezei proteinelor. Tilozina are activitate bacteriostatică, în principal. Tilozina are efect antibiotic împotriva cociilor Gram-pozitivi (Staphylococci, Streptococci), bacili Gram-pozitivi (*Erysipelothrix*), anumiți bacili Gram-negativi și *Mycoplasma*. Rezistența la macrolide este de obicei mediata de plasmide dar modificarea ribozomilor poate să apară prin mutație cromozomială. Rezistența poate să apară prin următoarele mecanisme: i) patrunderea scăzută în bacterii (cel mai frecvent în cazul bacteriilor Gram-negative) ii) sinteza enzimelor bacteriene care hidrolizează medicamentul și iii) modificarea țintei (ribozomul). Acest din urmă tip de rezistență poate duce și la

rezistentă încrucișată cu alte antibiotice care se leagă, de preferință, de ribozomul bacterian. Bacteriile anaerobe Gram-negative sunt adesea rezistente.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție:

După injectarea intramusculară concentrația tilozinei atinge niveluri maxime în sânge la 3 - 4 ore de la administrare.

Distribuție:

Concentrația maximă în lapte la bovine și scroafe este de 3-6 ori mai mare decât concentrația în sânge timp de aproximativ 6 ore după injectare. În pulmoni la bovine și porci s-au găsit concentrații maxime de tilozină de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 ore după administrarea intramusculară. La bovine (fie că sunt în călduri sau nu), timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine a unei doze de 10 mg/kg de tilozină injectată intravenos a fost de 6-7 ori mai mare decât cel măsurat în probele de ser. Acest aspect demonstrează că în secrețiile uterine o singură doză de 10 mg/kg de tilozină în decurs de 24 ore poate atinge concentrații care depășesc concentrația minimă inhibitoare (CMI₉₀) de tilozină pentru *Arcanobacterium pyogenes*, unul din patogenii frecvent izolați când bovinele sunt diagnosticate cu metrită.

Eliminare:

Tilozina se elimină prin urină și bilă în formă neschimbată.

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închise cu dop din bromobutil și capac din aluminiu, furnizat în cutie de carton. 1 flacon / cutie.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate < sau deșeurile menajere >.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180087

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.02.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

11.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu flacon din sticlă x 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tilozină: 200.000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (100 ml și 250 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore

Oi și capre:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se congela.

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

Biovet JSC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180087

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tilozină: 200.000 UI

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore

Oi și capre:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amert m. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tilozină: 200.000 UI

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 40 mg

Lichid de culoare galben pal până la brun deschis

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

Infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului).

Bovine (viței):

- Tratamentul infecțiilor respiratorii și al necrobacilozei

Porci:

- Tratamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, erizipelului și metritelor.
- Tratamentul artritei cauzată de *Mycoplasma* și *Staphylococcus* spp.

Oi și capre:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de microorganisme Gram-pozitive sau *Mycoplasma* spp.

5. Contraindicații

Nu se administrează la cai. Administrarea intramusculară poate fi fatală la pui de găina și curci. Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină sau la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Informațiile privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei determinată de *Mycoplasma spp.* la bovine. Enterita hemoragica determinată de *Brachyspira hyodysenteriae* trebuie tratată cu precauție datorită ratei înalte de dezvoltare a rezistenței in vitro la tulpinile Europene. Dacă se administrează injecții repetate, se va utiliza de fiecare dată alt loc de injectare.

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

Manipularea produsului medicinal veterinar se va face cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă curată din abundență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Tilozina poate produce iritație. Macrolidele, cum este tilozina, pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină 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.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanța activă sau excipientii acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritații pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație:

Studiile efectuate la animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Nu au fost efectuate studii la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

La porci și bovine (viței) injectarea intramusculară a 30 mg/kg greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutiv nu a determinat efecte adverse.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare/inflamare la locul injecției Umflarea vulvei, șoc anafilactic Deces
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificări cutanate la locul injecției (pete) ¹

¹ pot persista până la 21 de zile după administrare.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare/inflamare la locul injecției Șoc anafilactic Edem rectal ¹ , prolaps rectal (parțial) Eritem, prurit Deces
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificări cutanate la locul injecției (pete) ¹

¹ edem al mucoasei rectale

² pot persista până la 21 de zile după administrare.

Oi, capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare/inflamare la locul injecției Șoc anafilactic Deces
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificări cutanate la locul injecției (pete) ¹

¹ pot persista până la 21 de zile după administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă \ 100 kg greutate corporală). Volumul maxim la locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Oi și capre:

10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală)

Pentru oile cu o greutate corporală de peste 50 kg, injecția ar trebui împărțită între două locuri de injectare (o cantitate maximă de 2,5 ml soluție injectabilă pentru fiecare loc de injectare).

Porci:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 ml - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală).

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă se va utiliza un dispozitiv de dozare adecvat.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore

Oi și capre:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porci:

Carne și organe: 16 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. A se feri de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se congela.

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.

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 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

180087

Produsul medicinal veterinar este disponibil în flacoane de sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închise cu dop din bromobutil și capac din aluminiu, furnizat în cutie de carton. 1 flacon / cutie.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11.2025

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 evenimentelor adverse suspectate:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

Telefon: +359-350-65619

17. Alte informații

