



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOSIN 75 KELA 750 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru porci, găini, curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat 825 mg (750 000 UI)
(echivalent cu tilozină 750 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Sucroză

Pulbere albă până la galben maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini (pui de găină) și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci, pui de găină și curci pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Pui de găină, curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor respiratorii cronice (B.R.C.) produse de *Mycoplasma gallisepticum* la puii de găină și curci.

Porci:

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor respiratorii cronice (pneumonie enzootică, rinită atrofică) la porci.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină 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:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină. La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței *in vitro*, ceea ce sugerează că produsul nu va fi eficient împotriva dizenteriei porcilor.

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

Tilozină poate cauza dermatită de contact la persoanele hipersensibile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita inhalarea pulberii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari și mască de protecție împotriva pulberii. Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau membranele mucoase în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă cele mai grave simptome care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritații anale ¹
---	-----------------------------

¹ manifestate prin episoade frecvente de tremurături rapide ale cozii, eritem, edem al mucoasei rectale și prolaps rectal

Specii țintă: Pui de găină și curci

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați ambalajul primar/ prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu există dovezi privind potențialul teratogen sau efectele toxice ale tilozinei asupra funcției de reproducere. Administrarea în perioada de gestație și lactație nu este contraindicată. 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

Tilozină este compatibilă cu majoritatea aditivilor furajeri anticoccidieni. Combinația cu lincomicina poate fi antagonică.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Pui de găină, curci: 100 g produs medicinal veterinar TYLOSIN 75 KELA, 750 mg/g per 150 litri apă de băut (se obține o concentrație finală de 0,05% tilozină). Pe toată durata tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Durata tratamentului: Metafilaxia B.R.C. (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): la puii de găină cu vârsta de 1 zi apa de băut medicamentată se administrează timp de 3 zile consecutive. Tratamentul se repetă după aproximativ 4 săptămâni, timp de 1 sau 2 zile.

- Tratamentul B.R.C.: apa de băut medicamentată se administrează timp de 2 până la 5 zile.

Porci: 100 g până la 200 g produs medicinal veterinar TYLOSIN 75 KELA, 750 mg/g per 300 litri apă de băut (se obține o concentrație finală de 0,025 - 0,05% tilozină), timp de 3 până la maxim 10 zile.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată în apa de băut:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/ kg g.c. per zi}}{\text{Media consumului de apă zilnic (l/animal)}} \times \text{Media greutatei corporale a animalelor care trebuie tratate (kg)} = \text{mg produs medicinal per litru apă de băut}$$

Pe toată perioada tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

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

Ingerarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilozină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Înainte de a se administra în apa de băut, amestecați mai întâi cantitatea totală calculată de produs medicinal veterinar într-o cantitate mică de apă de băut, până obțineți o soluție omogenă. Apoi adăugați soluția concentrată în apa de băut, amestecând continuu, până când obțineți concentrația finală dorită. Se vor prepara soluții medicamentate proaspete în fiecare zi.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

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

Tilozină prezintă o marjă largă de siguranță la păsări și porci.

Se vor respecta dozele indicate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, pui de găină: 1 zi

Curci: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozină este un antibiotic macrolid, activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive și a unor bacterii Gram negative precum *Mycoplasma* spp., spirochete, rickettsii și chlamidii.

La dozele recomandate, tilozină are acțiune bacteriostatică. Aceasta inhibă sinteza proteică a microorganismelor susceptibile, prin legarea subunităților ribozomului 50-S și inhibarea fazei de translocție.

Tilozină prezintă o foarte bună acțiune *in vitro* împotriva micoplasmelor și ureaplasmelor izolate de la porci (*M. hyopneumoniae*: CMI = 0,02 - 0,16 μg/ml; *M. hyorhinis*: CMI = 0,06 - 0,25 μg/ml; *M. hyosynoviae*: CMI = 0,045 - 3,1 μg/ml; Ureaplasma spp.: CMI = 0,5 μg/ml). Majoritatea tulpinilor de micoplasme de la păsări sunt foarte susceptibile la tilozină, cu o CMI care variază între ± 0,03 și 0,4 μg/ml.

Acțiunea tilozinei împotriva tulpinilor de *Streptococcus suis* (CMI: 0,25 - ≥ 32 μg/ml) este variabilă. Valorile CMI pentru tulpinile de *Bacteroides* spp. și *Clostridium welchii* de tip A la porci sunt mai mici de 0,5 μg/ml, iar cele pentru *Erysipelothrix rhusiopathiae* sunt mai mici de 0,1 μg/ml. Tilozină este de asemenea activă împotriva tulpinilor de *Campylobacter (Vibrio) coli*.

Agenții patogeni Gram-negativi cu acțiune la nivelul tractului respirator, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, prezintă susceptibilitate moderată sau rezistență la tilozină. Enterobacteriile Gram-negative (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp.), *Pseudomonas* spp. și *Bordetella bronchiseptica* sunt rezistente la tilozină.

Pot să apară într-un timp foarte scurt mutații cromozomiale, având ca rezultat rezistența la tilozină, deși rezistența astfel dezvoltată este relativ instabilă. Poate să apară de asemenea rezistență extracromosomală plasmido-mediată la antibioticele macrolide.

Tilozină poate prezenta rezistență încrucișată față de alte macrolide, antibiotice lincosamide și spectinomycină.

S-au raportat cazuri de reducere a susceptibilității sau de apariție a rezistenței la tilozină în cazul tulpinilor de *Streptococcus suis* și *Staphylococcus aureus* la porci, precum și al tulpinilor aviare de *Mycoplasma gallisepticum* izolate de la pui de găină și curci, respectiv al tulpinilor de *Mycoplasma iowae* izolate de la curci.

4.3 Farmacocinetică

Tilozină tartrat se absoarbe rapid, dar incomplet, de la nivelul tractului gastro-intestinal. După o singură administrare orală de tilozină tartrat la puii de găină și porci, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse de obicei la 1-2 ore de la administrare, după care scad rapid, ajungând să atingă un nivel neglijabil după 24 de ore. În cazul administrării continue la puii de găină în apa de băut, conform dozei recomandate (0,05% tilozină), concentrațiile serice atinse în timpul zilei variază în general între 0,1 și 0,2 μg/ml.

Tilozină este o bază organică ce se leagă în proporție moderată de proteinele serice (30-40%) și prezintă un grad ridicat de solubilitate lipidică. Prin urmare, se distribuie cu ușurință în organism, atingând concentrații la nivelul țesuturilor și fluidelor biologice care uneori pot depăși nivelurile plasmatice. Atunci când se administrează în apa de băut la puii de găină, la dozele recomandate, concentrațiile de tilozină în pulmoni și sacii alveolari depășesc 0,3 μg/g de țesut.

După administrarea orală la porci tilozină se distribuie rapid și în concentrații ridicate la toate organele și țesuturile, mai puțin la nivelul creierului și măduvei spinării. Concentrațiile ridicate de tilozină se

regăsesc la nivelul vezicii biliare și la nivelul conținutului și mucoasei intestinului la porci, ceea ce justifică parțial acțiunea împotriva agenților patogeni reziduali de la nivelul intestinului. Tilozină este metabolizată în mare parte la porci, iar în cazul administrării orale, 99% din doza administrată este excretată prin fecale. Tilozină factor D este principalul metabolit excretat prin fecale (33%). Alte substanțe detectate în fecale: dihidrodezmicozin (8%), tilozină factor A (6%) și câțiva alți zece metaboliți minori (5%).

După tratamentul oral cu tilozină la puii de găină, aceasta este excretată în proporție semnificativă prin fecale (bilă + fracție neabsorbită). O mică parte este excretată prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

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: 3 ani.

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura camerei, ferit de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminate din aluminiu cu 100 g sau 1 kg.

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

Kela nv

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140016

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08.08.2006

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>).

2000
FBI
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE
WASHINGTON, D.C. 20535

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINATE

Pungi laminate din aluminiu x 100 g; 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOSIN 75 KELA 750 mg/g pulbere pentru soluție orală pentru porci, găini, curci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Tilozină tartrat 825 mg (750 000 UI)
(echivalent cu tilozină 750 mg)

Pulbere albă până la galben maroniu.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (pui de găină), curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

La pui de găină, curci și porci pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Pui de găină, curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor respiratorii cronice (B.R.C.) produse de *Mycoplasma gallisepticum* la puii de găină și curci.

Porci:

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor respiratorii cronice (pneumonie enzootică, rinită atrofică) la porci.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă.

Dacă nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină. La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței *in vitro*, ceea ce sugerează că produsul nu va fi eficient împotriva dizenteriei porcilor.

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

Tilozina poate cauza dermatită de contact la persoanele care dezvoltă hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita inhalarea pulberii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, ochelari și mască de protecție împotriva pulberii. Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare. Evitați contactul cu pielea, ochii sau membranele mucoase în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu multă apă. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați sfatul medicului. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă cele mai grave simptome care necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestație și lactație:

Nu există dovezi privind potențialul teratogen sau efectele toxice ale tilozinei asupra funcției de reproducere. Administrarea în perioada de gestație și lactație nu este contraindicată. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tilozină este compatibilă cu majoritatea aditivilor furajeri anticoccidieni. Combinația cu lincomicina poate fi antagonică.

Supradozaj:

Tilozină prezintă o marjă largă de siguranță la păsări și porci. Se vor respecta dozele indicate.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut. În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Specii țintă: Porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Iritații anale ¹
---	-----------------------------

¹ manifestate prin episoade frecvente de tremurături rapide ale cozii, eritem, edem al mucoasei rectale și prolaps rectal

Specii țintă: pui de găină, curci.

Nu se cunosc.

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 această etichetă, 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Pui de găină, curci: 100 g produs medicinal veterinar TYLOSIN 75 KELA 750 mg/g per 150 litri apă de băut (se obține o concentrație finală de 0,05% tilozină). Pe toată durata tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Durata tratamentului:

- Metafilaxia B.R.C. (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): la puii de găină cu vârsta de 1 zi, apa de băut medicamentată se administrează timp de 3 zile consecutive. Tratamentul se repetă după aproximativ 4 săptămâni, timp de 1 sau 2 zile.
- Tratamentul B.R.C.: apa de băut medicamentată se administrează timp de 2 până la 5 zile.

Porci: 100 g până la 200 g produs medicinal veterinar TYLOSIN 75 KELA 750 mg/g per 300 litri apă de băut (se obține o concentrație finală de 0,025 - 0,05% tilozină), timp de 3 până la maxim 10 zile.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată în apa de băut:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/ kg g.c. per zi}}{\text{Media consumului de apă zilnic (l/animal)}} \times \text{Media greutateii corporale a animalelor care trebuie tratate (kg)} = \text{mg produs medicinal per litru apă de băut}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pe toată perioada tratamentului, apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

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

Ingerarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doză corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilozină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Înainte de a se administra în apa de băut, amestecați mai întâi cantitatea totală calculată de produs medicinal veterinar într-o cantitate mică de apă de băut, până obțineți o soluție omogenă. Apoi adăugați soluția concentrată în apa de băut, amestecând continuu, până când obțineți concentrația finală dorită. Se vor prepara soluții medicamentate proaspete în fiecare zi.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:
Porci, pui de găină: 1 zi
Curci: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei, pentru a se feri de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se refera la ultima zi din luna respectiva.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

140016

Dimensiunile de ambalaj

Pungi laminare din aluminiu cu 100 g sau 1 kg.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel.+32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății nr.13

Cod 420155

Bistrița-Năsăud, România

Tel: +40 735859936

E-mail: office@bistrivet.ro

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

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la ...

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

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

