

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**VETMULIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apa potabilă**

Huvepharma NV

**PROSPECT**

**Vetmulin 450 mg/g granule pentru utilizare în apa potabilă pentru porci**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**Deținătorul autorizației de comercializare**

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgia

**Producător**

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Vetmulin 450 mg/g granule pentru utilizare în apa potabilă pentru porci**

**3. DECLARAȚAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

Fiecare gram conține 364,2 mg tiamulin (sub forma a 450,0 mg tiamulin hidrogenfumarat)

Granule de culoare albă sau galben deschis

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Porci**

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibilă la tiamulin.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibilă la tiamulin.

Înainte de utilizare trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

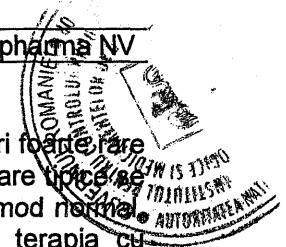
**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monensin, salinomicin sau narasin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu Vetmulin 450.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin în urma administrării orale, manifestată prin salivație crescută, edeme usoare, dermatită acută cu eriteme cutanate și



prurit intens. Reacțiile adverse sunt adesea ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe și pot conduce la apatie sau deces. Dacă aceste efecte secundare aparțin se produc, opriți imediat tratamentul și spălați animalele și țarcurile cu apă. În mod normal, animalele afectate își revin repede. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electrolizi și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut. Absorbția apei medicamentate depinde de condiția clinică a animalelor, de mediul, vârstă și tipul de hrană utilizat. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin trebuie ajustată în mod corespunzător. Utilizați echipament de cântărire gradat în mod corespunzător pentru a cântări cantitatea necesară de produs.

Porci:

Dizenterie procină produsă de *Brachyspira hyodysenteriae*:

8,8 mg tiamulin hidrogenfumarat per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pneumonie enzootică produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*

15-20 mg tiamulin hidrogenfumarat per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile.

Absorbția apei medicamentate depinde de greutatea corporală reală, de cantitatea de apă consumată, de condiția clinică a animalelor, de mediul, vârstă și tipul de furaje utilizat. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin trebuie calculată astfel:

$$\begin{array}{l} \text{■ mg Vetmulin 45%WSG} \\ \text{per kg greutate corporală și} \\ \text{zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Greutate corporală} \\ \text{x medie (kg)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{■ mg Vetmulin 45%WSG} \\ \text{per litru apă de băut} \end{array}$$

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Produsul poate fi adăugat direct în volumul necesar de apă potabilă sau se poate prepara o soluție concentrată care va fi diluată ulterior până la atingerea concentrației finale. Solubilitatea maximă a produsului este de 10 grame/litru.

O soluție proaspătă trebuie preparată zilnic, iar consumul de apă din alte surse de apă potabilă trebuie evitat. Nu utilizați recipiente ruginite pentru prepararea soluțiilor.

Pentru a evita producerea de rezistență prin consum de tiamulin în doze subterapeutice, echipamentele de adăpare trebuie curățate în mod corespunzător la sfârșitul tratamentului.

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apa potabilă

Huvepharma NV

Dacă nu se observă niciun răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat, iar tratamentul trebuie schimbat, după caz. Absorbția de apă trebuie monitorizată la intervale frecvente pe durata tratamentului.

### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Absorbția medicamentelor la animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul animalelor care beau o cantitate insuficientă de apă, se recomandă tratamentul parenteral. A se evita interacțiunile dintre tiamulin și produsele ionofore precum monensin, narasin și salinomicin. Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrată tiamulin, pentru a preveni încorporarea produselor mai sus menționate în furaje și a se evita contaminarea acestora. În cazul suspiciunii de contaminare, testați mai întâi furajele pentru a identifica prezența acestor ionofori. Dacă apar efecte adverse din cauza unei interacțiuni, administrarea furajelor trebuie întreruptă imediat. Îndepărtați furajele contaminate cât mai repede și înlocuiți-le cu furaje necontaminate. Soluția este limpede și incoloră.

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 5 zile

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 24 ore

A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

A se păstra în ambalajul original. A nu se refrigera sau congela.

### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

#### Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

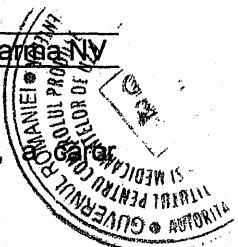
A se evita interacțiunile dintre tiamulin și produsele ionofore precum monensin, narasin și salinomicin. Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrat tiamulin, pentru a preveni încorporarea produselor mai sus menționate în furaje. În cazul suspiciunii de contaminare, testați mai întâi furajele pentru a identifica prezența acestor ionofori. Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin ionofori cum ar fi monensin, salinomicin și narasin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul medical veterinar. Alți ionofori pot fi utilizați. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii, paralizia sau decesul.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Absorbția medicamentelor la animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul animalelor care beau o cantitate insuficientă de apă, se recomandă tratamentul parenteral.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienelor.

Tratamentul strategic trebuie să fie limitat la animalele din efectivele în care au fost izolați agenți sensibili la tiamulin.



Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor β-lactamice, acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

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

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar, contactul direct cu pielea și mucoasele trebuie evitat. A se evita ingestia accidentală. La manipularea sau amestecarea produsului trebuie purtat echipament de protecție constând din salopete, ochelari de protecție, mască și mănuși impermeabile. În cazul contactului cu pielea, se spală zona afectată. În cazul contactului accidental cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență.

Consultați medicul dacă iritația persistă. Îmbrăcământea contaminată trebuie îndepărtată, iar stropii împroșcați pe piele trebuie spălați imediat.

**Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

O singură doză orală de 100 mg/kg greutate corporală a produs hiperpnée și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg/kg timp de 14 zile a produs salivăție crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulinul hidrogenfumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Dacă se produc reacții adverse suspecte ca urmare a supradozării, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic corespunzător.

**Incompatibilități**

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**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI**

**15. ALTE INFORMAȚII**

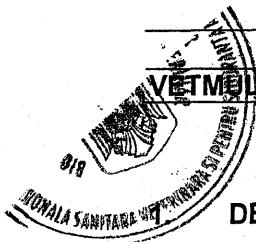
Pungă cu fund plat și sistem de reînchidere, din PET/ALU/LDPE, conținând 1 kg.

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

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**VETMULIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apa potabilă**

**Huvepharma NV**



**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmulin 450 mg/g granule pentru utilizare în apa potabilă pentru porci.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram conține 364,2 mg tiamulin (sub formă de 450,0 mg tiamulin hidrogenfumarat)

Pentru lista completă a excipientilor: vezi secțiunea 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

granule pentru utilizare în apa potabilă.

granule de culoare albă sau galben deschis

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Porci

**4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)**

Porci

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibilă la tiamulin.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibilă la tiamulin.

Înainte de utilizare trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monensin, salinomicin sau narasin în timpul sau cel puțin săpte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu Vetmulin 450.

Vezi secțiunea 4.8.



#### **4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A se evita interacțiunile dintre tiamulin și produsele ionofore precum monensin, narasin și salinomicin. Vezi de asemenea secțiunea 4.8.

Absorbția medicamentelor la animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul animalelor care beau o cantitate insuficientă de apă, se recomandă tratamentul parenteral.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicobieneelor.

Tratamentul strategic trebuie să fie limitat la animalele din efectivele în care au fost izolați agenți sensibili la tiamulin.

Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin ionofori cum ar fi monensin, salinomicin și narasin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul medical veterinar. Alți ionofori pot fi utilizați. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii, paralizia sau decesul.

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

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar, contactul direct cu pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. A se evita ingestia accidentală. Atunci când se manipulează sau când se amestecă produsul, trebuie să se poarte salopete, ochelari de protecție, mască și mănuși impermeabile. În cazul contactului cu pielea, se spală zona afectată. În cazul contactului accidental cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență.

Consultați medicul dacă iritația persistă. Îmbrăcământea contaminată trebuie îndepărtată, iar stropii împroșcați pe piele trebuie spălați imediat.

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apa potabilă

Huvepharma NV

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin în urma administrării orale, manifestată prin salivăcie crescută, edeme usoare, dermatită acută cu eriteme cutanate și prurit intens. Reacțiile adverse sunt adesea usoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe și pot conduce la apatie sau deces. Dacă aceste efecte secundare tipice se produc, opriți imediat tratamentul și spălați animalele și țarcurile cu apă. În mod normal, animalele afectate își revin repede. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electrolizi și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulin produce interacțiuni clinice importante - adesea letale - cu antibioticele din clasa ionoforelor. Prin urmare, porcilor nu trebuie să li se administreze produse care conțin monensin, narasin, salinomicin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor β-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală în apă de băut. Absorbția apei medicamentate depinde de condiția clinică a animalelor, de mediul, vârstă și tipul de furaje utilizat. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin trebuie ajustată în mod corespunzător. Utilizați echipament de cântărire gradat în mod corespunzător pentru a cântări cantitatea necesară de produs.

#### Porci:

Dizenterie procină produsă de *Brachyspira hyodysenteriae*:

8,8 mg tiamulin hidrogenfumarat per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pneumonie enzootică produsă de *Mycoplasma hypopneumoniae*

15-20 mg tiamulin hidrogenfumarat per kg greutate corporală pe zi, timp de 5 zile.

Absorbția apei medicamentate depinde de greutatea corporală reală, de cantitatea de apă consumată, de condiția clinică a animalelor, de mediul, vârstă și tipul de furaje utilizat. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin trebuie calculată astfel:

$$\begin{array}{l} \text{■ mg Vetmulin 45%WSG} \quad \text{Greutate corporală} \\ \text{per kg greutate corporală și} \quad \times \text{ medie (kg)} \\ \text{zi} \end{array} = \begin{array}{l} \text{■ mg Vetmulin 45%WSG} \\ \text{per litru apă de băut} \end{array}$$

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**VETMULIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apă potabilă**

**Huvepharma NV**



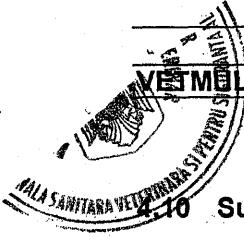
Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Produsul poate fi adăugat direct în volumul necesar de apă potabilă sau se poate prepara o soluție concentrată care va fi diluată ulterior până la atingerea concentrației finale. Solubilitatea maximă a produsului este de 10 grame/litru.

O soluție proaspătă trebuie preparată zilnic, iar consumul de apă din alte surse de apă potabilă trebuie evitat. Nu utilizați recipiente ruginite pentru prepararea soluțiilor.

Pentru a evita producerea de rezistență prin consum de tiamulin în doze subterapeutice, echipamentele de adăpare trebuie curățate în mod corespunzător la sfârșitul tratamentului.

Dacă nu se observă niciun răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat, iar tratamentul trebuie schimbat, după caz. Absorbția de apă trebuie monitorizată la intervale frecvente pe durata tratamentului.



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMELIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apa potabilă

Huvepharma NV

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O singură doză orală de 100 mg/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg/kg timp de 14 zile a produs salivăție crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulinul hidrogenfumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Dacă se produc reacții adverse suspecte ca urmare a supradozării, tratamentul trebuie să fie întrerupt și trebuie inițiat un tratament simptomatic corespunzător.

### 4.11 Timp de aşteptare

Carne și organe: 5 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE SAU IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic.

Pleuromutiline

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul hidrogenfumarat este un derivat semisintetic al antibioticului diterpen. El acționează prin inhibarea sintezei proteice ribozomale la bacteriile sensibile. Tiamulin este un antibiotic bacteriostatic.

Studiile *in vitro* au arătat că mutanți bacterieni rezistenți pot fi creați prin rezistență „în trepte”. Dezvoltarea rezistenței la microplasme este mai lentă. S-a observat rezistență împotriva *B. hyodysenteriae*, cu toate acestea, această spirochetă rămâne foarte sensibilă la tiamulin.

S-a raportat rezistență încrucișată între tiamulin și tartratul de tilozină: microorganismele care sunt rezistente la tiamulin prezintă rezistență și la tartratul de tilozină, dar nu și invers. Rezistență la *Brachyspirae hyodysenteriae* poate fi cauzată de o mutație punctuală la nivelul genei 23S rRNA.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Tiamulinul se absoarbe bine din tractul gastrointestinal al porcilor. La 2-4 ore ( $t_{max}$ ) după administrarea orală a 10 mg tiamulin/kg greutate corporală, a fost măsurată o  $C_{max}$  de 1 µg/ml.; administrarea orală a 25 mg/kg a produs o  $C_{max}$  de 1,82 µg/ml. Distribuția la nivelul țesuturilor este foarte bună. Se observă acumulare la nivelul plămânilor și colonului. 30-50% din tiamulin este legată de proteinele din ser.

Tiamulinul este rapid metabolizat în ficat (hidroxilare, dezacidizare, hidroliză). Au fost



identificați cel puțin 16 metaboliti inactivi biologic. Excreția se face prin bilă și fecă. Restul se excretă prin urină. (15-30%).

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Povidonă  
Lactoză monohidrat

### **6.2 Incompatibilități**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:  
24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungă cu fund plat și sistem de reinchidere, din PET/ALU/LDPE de 1 kg

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**VETMULIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apa potabilă**

**Huvepharma NV**



**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**VETMULIN® 450 mg/g Granule pentru utilizare în apa potabilă**

**Huvepharma NV**

**ETICHETARE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Vetmulin 450 mg/g granule pentru utilizare în apa potabilă pentru porci**

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare gram conține 364,2 mg tiamulin (sub formă de 450,0 mg tiamulin hidrogenfumarat); granule de culoare albă sau galben deschis

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

granule pentru utilizare în apa potabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vezi prospectul

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează în apa de băut

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 5 zile

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

Nu este cazul

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 24 ore

După deschidere, se va utiliza până la:



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original. A nu se refrigera sau congela.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

< Serie> < Lot> < BN>{număr }