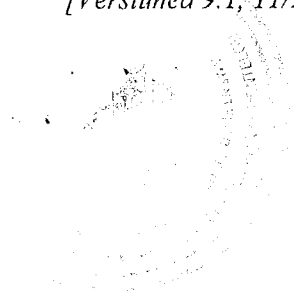


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apă/lapte pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Salicilat de sodiu 1000 mg
(echivalent cu acid salicilic 863 mg)

Pulbere cristalină albă sau particule mici incolore.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței: Tratament de susținere antipiretic în bolile respiratorii acute, în combinație cu o terapie adecvată (de exemplu antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porci: Pentru tratamentul inflamațiilor în combinație cu terapie adecvată (de exemplu, antiinfecțioasă), dacă este necesar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipoproteinemie severă, tulburări hepatice sau renale.

Nu se utilizează la nou-născuți sau viței sub vârsta de 2 săptămâni.

Nu se utilizează la porci cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează în cazurile de ulceratii gastro-intestinale și tulburări gastro-intestinale cronice.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncție a sistemului hematopoetic, coagulopatii, diateză hemoragică.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, nu se recomandă efectuarea de intervenții chirurgicale în decurs de 7 zile după terminarea tratamentului.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilat de sodiu sau substanțe asemănătoare (de exemplu aspirina) ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă ulterior apare erupție de contact accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul.

Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită

asistență medicală urgentă. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a căilor respiratorii. Se va evita contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea pulberii. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (de exemplu, o mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149). În cazul expunerii accidentale la nivelul pielii, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă timp de 15 minute și consultați medicul dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), porci.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație gastrointestinală ^A , Fecale negre sau cu aspect de gudron, Hemoragie digestivă Polidipsie Sângerare prelungită ^B
---	--

^AÎn special la animalele cu boli gastro-intestinale preexistente.

^BInhibare reversibilă a coagulării normale a sângelui; efectul este reversibil în aproximativ 7 zile.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice. Acidul salicilic pătrunde în placentă și se excretă în lapte. Întrucât timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai lung, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai repede. În plus, agregarea trombocitelor este încetinită și timpul de sângerare este prelungit, ceea ce reprezintă o situație nefavorabilă în timpul distociei sau al operației cezariene. Unele studii indică de asemenea că parturiția este întârziată.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, aminoglicozide) trebuie evitată.

Acidul salicilic este legat în mare măsură de plasmă (albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de exemplu, ketoprofen) pentru situsurile de legare la proteinele plasmatice. Clearance-ul plasmatic al acidului salicilic a fost raportat ca fiind crescut în asociere cu corticosteroizi, posibil datorită inducției metabolismului acidului salicilic. Nu este recomandată utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, datorită riscului crescut de ulcerații gastro-intestinale. Nu utilizați în combinație cu produse medicinale veterinare cunoscute ca având proprietăți anticoagulante.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, în apa de băut sau înlocuitor de lapte.

Vîței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile.
Porci: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{media consumului zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l) per animal}}$	$= \text{mg produs medicinal veterinar/litru de apă sau înlocuitor de lapte}$
--	---

Când produsul medicinal veterinar este administrat în înlocuitorul de lapte, acesta poate fi dizolvat în apă împreună cu pulberea de înlocuitor de lapte. Se recomandă amestecarea timp de 3 minute.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de aproximativ 250 g/litru.
Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în înlocuitorii de lapte este de aproximativ 80 g/litru.
Se recomandă utilizarea unui aparat de cântărire calibrat corespunzător pentru administrarea cantității calculate de salicilat de sodiu.

Apa de băut care conține medicație trebuie să fie reîmprospătată la fiecare 24 ore.
Înlocuitorul de lapte care conține medicație trebuie consumat imediat după preparare.

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

Vezi de asemenea secțiunea 3.6. La vîței reacțiile adverse pot să apară la doze mai mari de 80 mg/kg/zi sau ca urmare a administrării timp de mai mult de 10 zile la o doză de 40 mg/kg/zi.

În cazul unei supradoze acute, perfuzia intravenoasă de bicarbonat determină un clearance mai mare al acidului salicilic prin alcalinizarea urinei și poate fi benefică în corectarea acidozei (metabolice secundare).

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 și porci:
Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN02BA04.

4.2 Farmacodinamie

Salicilatul de sodiu este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană (AINS) și are un efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Acesta acționează prin inhibarea enzimei ciclooxigenaza, care are ca rezultat scăderea producției de prostaglandină (mediator de inflamatie). Din punct de vedere clinic, aceasta se va manifesta prin reducerea durerii, scăderea temperaturii și diminuarea manifestărilor locale, cum ar fi roșeața și inflamația.

4.3 Farmacocinetică

Salicilații administrați pe cale orală sunt absorbiți rapid prin difuzie pasivă, parțial din stomac, dar în mare parte din partea anterioară a intestinului subțire. Salicilatul de sodiu este distribuit bine în diferite țesuturi. Metabolismul are loc în principal în reticulul endoplasmatic și în mitocondriile celulelor hepatice. Excreția are loc în principal prin urină și pH-ul urinar joacă un rol major în eliminare. Valoarea scăzută a pH-ului urinar și funcția renală slabă conduc la un timp de înjumătățire crescut al produsului medicinal veterinar.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații privind potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaje lichide care conțin produse biocide, aditivi pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după reconstituire în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, depozitați la temperaturi sub 25°C și păstrați punga bine închisă pentru a fi protejată de lumină și umiditate.

A nu se utiliza în apa de băut cu temperatura peste 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi constând din următoarele materiale:

Ambalajul de 100 g este o pungă multistrat cu strat interior de polietilenă de joasă densitate.

10 pungi sunt ambalate într-o cutie de carton.

Pungile de 1,0 kg și 5,0 kg sunt multistrat și au un strat interior din polietilenă.

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

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240114

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.08.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

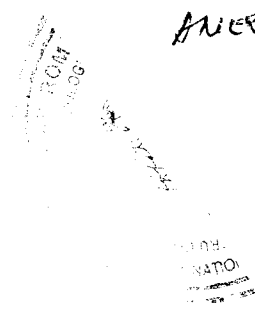
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

Cutie de carton cu 10 pungi x 100 g

Pungă de plastic de 1 kg și 5 kg (nu există ambalaj secundar pentru pungile de 1 și 5 kg)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apă/lapte pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Salicilat de sodiu 1000 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 g

1 kg

5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apă de băut sau înlocuitor de lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, Porci:

Carne și organe: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 3 luni; după deschidere a se utiliza până la....

După reconstituire în apă de băut a se utiliza în interval de 24 ore.

După reconstituire în înlocuitorul de lapte a se utiliza în interval de 6 ore.

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se păstra punga bine închisă pentru a fi protejată de lumină și umiditate.

A nu se utiliza în apă cu temperatura mai mare de 25°C.

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

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240114

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGA PLASTIC 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apă/lapte pentru bovine și porci

100 g

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Salicilat de sodiu 1000 mg/g

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apa de băut sau în înlocuitor de lapte
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine, Porci:
Carne și organe: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere: 3 luni; după deschidere, a se utiliza înainte de...
După reconstituire în apa de băut a se utiliza în interval de 24 ore.
După reconstituire în înlocuitorul de lapte a se utiliza în interval de 6 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se păstra punga bine închisă pentru a fi protejată de lumină și umiditate.

A nu se utiliza în apa cu temperatura mai mare de 25°C.



8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VETOSPIRIN 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apă/lapte pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Salicilat de sodiu 1000 mg
(echivalent cu acid salicilic 863 mg)

Pulbere cristalina alba sau particule mici incolore.

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci.



4. Indicații de utilizare

Viței: Tratament de susținere antipiretic în bolile respiratorii acute, în combinație cu o terapie adecvată (de exemplu antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porci: Pentru tratamentul inflamațiilor în combinație cu terapie adecvată (de exemplu, antiinfecțioasă), dacă este necesar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipoproteinemie severă, tulburări hepatice sau renale.

Nu se utilizează la nou-născuți sau viței sub vârsta de 2 săptămâni.

Nu se utilizează la purcei cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează în cazurile de ulcerații gastro-intestinale și tulburări gastro-intestinale cronice.

Nu se utilizează în cazurile de disfuncție a sistemului hematopoetic, coagulopatii, diateză hemoragică.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Având în vedere că salicilatul de sodiu poate inhiba coagularea sângelui, nu se recomandă efectuarea de intervenții chirurgicale în decurs de 7 zile după terminarea tratamentului.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergii) la salicilat de sodiu sau substanțe asemănătoare (de exemplu aspirina) ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după

utilizare.

Dacă ulterior apare erupție de contact accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave care necesită asistență medicală urgentă. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a căilor respiratorii. Se va evita contactul direct cu pielea și ochii și inhalarea pulberii. Se recomandă purtarea mănușilor de protecție (de exemplu, cauciuc sau latex), ochelari de protecție și o mască de praf adecvată (de exemplu, o mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149). În cazul expunerii accidentale la nivelul pielii, spălați imediat pielea cu apă. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă timp de 15 minute și consultați medicul dacă iritația persistă.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice.

Acidul salicilic pătrunde în placentă și se excretă în lapte. Întrucât timpul de înjumătățire la nou-născuți este mai lung, simptomele de toxicitate pot apărea mult mai repede. În plus, agregarea trombocitelor este încetinită și timpul de sângerare este prelungit, ceea ce reprezintă o situație nefavorabilă în timpul distociei sau al operației cezariene. Unele studii indică de asemenea că parturiția este întârziată.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă de medicamente potențial nefrotoxice (de exemplu, aminoglicozide) trebuie evitată.

Acidul salicilic este legat în mare măsură de plasmă (albumină) și concurează cu o varietate de compuși (de exemplu, ketoprofen) pentru situsurile de legare la proteinele plasmatice. Clearance-ul plasmatic al acidului salicilic a fost raportat ca fiind crescut în asocieră cu corticosteroizi, posibil datorită inducției metabolismului acidului salicilic. Nu este recomandată utilizarea concomitentă cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, datorită riscului crescut de ulceratii gastro-intestinale. Nu utilizați în combinație cu medicamente cunoscute ca având proprietăți anticoagulante.

Incompatibilități majore:

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

Nu sunt disponibile informații privind potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaje lichide care conțin produse biocide, aditivi pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței) și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație gastrointestinală ^A , Fecale negre sau cu aspect de gudron, Hemoragie digestivă Polidipsie Sângerare prelungită ^B
--	---

^AÎn special la animalele cu boli gastro-intestinale preexistente.

^BInhibare reversibilă a coagulării normale a sângelui; efectul este reversibil în aproximativ 7 zile.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

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

Administrare orală, în apa de băut sau înlocuitor de lapte.

Viței: 40 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile.

Porci: 35 mg salicilat de sodiu per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 5 zile.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi x greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate	= mg produs medicinal veterinar/litru de apă sau înlocuitor de lapte
media consumului zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l) per animal	

Când produsul medicinal veterinar este administrat în înlocuitorul de lapte, acesta poate fi dizolvat în apă împreună cu pulberea de înlocuitor de lapte. Se recomandă amestecarea timp de 3 minute.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în apă este de aproximativ 250 g/litru.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar în înlocuitorii de lapte este de aproximativ 80 g/litru.

Se recomandă utilizarea unui aparat de cântărire calibrat corespunzător pentru administrarea cantității calculate de salicilat de sodiu.

Apă de băut care conține medicație trebuie să fie reîmprospătată la fiecare 24 ore.

Înlocuitorul de lapte care conține medicație trebuie consumat imediat după preparare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Bovine, porci:

Carne și organe: zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura.

A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, depozitați la temperaturi sub 25°C și păstrați punga bine închisă pentru a fi protejată de lumină și umiditate.

A nu se utiliza în apa de băut cu temperatura peste 25°C.

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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după reconstituire în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 6 ore.

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

240114

Cutie de carton cu 10 pungi a câte 100 g.

Pungi de 1 x 1,0 kg sau 1 x 5,0 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883, România
Tel: +40 31845 1646

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

17. Alte informații