

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Octacillin 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina:

amoksisicilin 697 mg
kar ustreza amoksisicilin trihidratu 800 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev karbonat monohidrat
natrijev citrat
brezvodni koloidni silicijev dioksid

Bel do bledo rumenobel prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za amoksisicilin:

Prašiči: plevropnevmonija, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitis, ki ga povzroča *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na penicilin in druge učinkovine iz skupine betalaktamov ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih in glodavcih, kot so morski prašički, hrčki ali gerbili.

Ne uporabite pri živalih z resno okvaro ledvic, vključno z anurijo in oligurijo.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko

poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z amoksicilinom zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost za cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te substance so lahko občasno tudi resne. Izogibajte se stiku s tem zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi nanj, ali če so vam svetovali, da ne delate s takimi preparati.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, ter pri tem upoštevajte vsa priporočila. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte. Med pripravo in dajanjem zdravilne vode za pitje se izogibajte stiku zdravila s kožo in vdihavanju prašnih delcev. Pri delu z zdravilom uporabljajte rokavice in ustrezno masko za zaščito pred prahom. Po končanem delu si takoj umijte roke in kontaminirano površino kože.

Če pride zdravilo v oči ali na kožo, sperite prizadete dele z veliko količino čiste vode. Če se pojavi draženje, poiščite zdravniško pomoč.

Če se po izpostavljenosti zdravilu pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Zatekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči.

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov)	preobčutljivostna reakcija* (npr. kožni izpuščaj, anafilaktični šok)
--	--

* Različne stopnje resnosti. Če pride do domnevnih neželenih reakcij, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, embriotoksični ali toksični učinki amoksicilina na mater.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidni učinek amoksicilina se zmanjša pri uporabi zdravil z bakteriostatičnim učinkom.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje

Prašiči:

Priporočeni dnevni odmerek je 16 mg amoksisicilin trihidrata – kar ustreza 14 mg amoksisicilina na kg telesne mase, to je 20 mg zdravila na kg telesne mase, kar ustreza 1 gramu zdravila na 50 kg telesne mase na dan, pri čemer se daje od 3 do 5 dni zaporedoma. V primeru hude okužbe mora zdravljenje trajati 5 dni, odvisno od odločitve lečečega veterinarja.

Pulzno zdravljenje: Priporočamo, da zdravilo dajete časovno omejeno enkrat na dan. Zaprite sistem za dovajanje vode za pitje za približno dve uri (v toplem vremenu za krajši čas) pred začetkom zdravljenja. Izračunano dnevno količino praška potresite po površini 5-10 litrov vode. Močno mešajte, dokler se prašek ne raztopi. Tako pripravljeno raztopino med mešanjem dodajte v količino vode za pitje, ki jo živali popijejo v približno 2-3 urah.

Kontinuirano zdravljenje: Spodnja tabela prikazuje navodila za odmerjanje zdravila, pri čemer se predpostavlja poraba 100 litrov vode za pitje na dan na podlagi izračunane porabe, in sicer 1 liter na 10 kg telesne mase pri prašičih, starih manj kot 4 mesece, in 0,66 litra na 10 kg telesne mase pri prašičih, starih več kot 4 mesece.

Prašiči, stari manj kot 4 mesece:	20 g praška na 100 litrov na dan
Prašiči, stari več kot 4 mesece:	30 g praška na 100 litrov na dan

V primeru kontinuiranega zdravljenja je treba zdravilno vodo zamenjati dvakrat na dan. Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{20 \text{ mg zdravila / kg telesne mase dan}}{\text{povprečna količina popite vode na dan (liter/žival)*}} \times \frac{\text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{1} = \dots \text{ mg zdravila na liter vode za pitje}$$

** Pripravite količino zdravilne vode, ki naj bi se popila v naslednjih 12 urah. Neporabljeno zdravilno vodo po 12 urah zavržite in pripravite svežo zdravilno vodo za naslednjih 12 ur.*

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. V primeru nezadostnega zaužitja vode je treba prašiče zdraviti parenteralno. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo amoksisicilina ustrezno prilagoditi. Največja koncentracija predhodno razredčene zdravilne vode je približno 8 gramov zdravila na liter vode. Nastavitev naprave za odmerjanje je treba ustrezno spremeniti. Poskrbite, da živali v obdobju, ko prejemajo zdravilno vodo, nimajo dostopa do vode za pitje brez primešanega zdravila. Ko popijejo vso zdravilno vodo, ponovno vključite sistem za oskrbo s pitno vodo. Neporabljeno zdravilno vodo zavržite po 12 urah. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni podatkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01CA04.

4.2 Farmakodinamika

Učinkovina amoksicilin je baktericidni antibiotik iz skupine betalaktamov s pretežno časovno odvisnim delovanjem. Deluje tako, da zavira sintezo bakterijske celične stene. Amoksicilin deluje baktericidno na širok spekter grampozitivnih in gramnegativnih bakterij.

Vrednost MIC₅₀/MIC₉₀ za *Actinobacillus pleuropneumoniae* je 0,25 µ g/ml, vrednost MIC₅₀/MIC₉₀ za *Streptococcus suis* je ≤ 0.03 µ g/ml.

Na splošno se, *in vitro*, odpornost proti amoksicilinu podobno kot pri vseh penicilinih razvija počasi in postopoma z obstoječo navzkrižno rezistenco z drugimi penicilini, kar je še posebno pomembno v primeru okužb s stafilokoki. Tako dolgotrajno zdravljenje kot tudi odmerki, nižji od terapevtskih, so lahko razlog za odpornost proti antimikrobnim sredstvom. Odpornost proti betalaktamskim antibiotikom je pretežno povezana z betalaktamazami, ki jih hidrolizirajo.

4.3 Farmakokinetika

S tem zdravilom se hitro doseže visoke koncentracije amoksicilina v krvi. Po peroralnem dajanju se amoksicilin v veliki meri absorbira (74-92 %).

Ta antibiotik se dobro distribuira v vse organe in tkiva, kjer se dosežejo tudi visoke koncentracije.

Večina amoksicilina se izloči preko ledvic v nespremenjeni obliki. Manjši del uporabljenega odmerka amoksicilina se izloči v žolč in v mleko.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 12 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila v pakiranju za prodajo niso potrebna posebna navodila.

Po odpiranju/rekonstituciji:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vrečo shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Večslojne vrečice za velikosti pakiranja 100 g, 250 g, 500 g ali 1 kg. Vrečice so sestavljene iz naslednjih materialov: belega zunanega sloja, različnih prosojnih notranjih slojev, podsloja iz aluminija in notranjega sloja iz polietilena.

Večslojne vrečice za velikosti pakiranja 100 g, 250 g, 500 g ali 1 kg. Vrečice so sestavljene iz naslednjih materialov: zunanega sloja iz poliestra, na notranji strani sloji iz aluminija in poliamida ter notranjega sloja iz polietilena.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Eurovet Animal Health B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0735/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 5. 2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

3. 1. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
KOMBINIRANA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

Vrečica/100 g, 250 g, 500 g in 1,0 kg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Octacillin 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče

2. SESTAVA

Vsak gram vsebuje:

amoksisicilin	697 mg
kar ustreza amoksisicilin trihidratu	800 mg

Bel do blede rumenobel prašek.

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 g
250 g
500 g
1,0 kg.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.



5. INDIKACIJE

Indikacije

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za amoksisicilin:

Prašiči: plevropnevmonija, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitis, ki ga povzroča *Streptococcus suis*.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na penicilin in druge učinkovine iz skupine betalaktamov ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih in glodavcih, kot so morski prašički, hrčki ali gerbili.

Ne uporabite pri živalih z resno okvaro ledvic, vključno z anurijo in oligurijo.

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z amoksicilinom zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost za cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te substance so lahko občasno tudi resne. Izogibajte se stiku s tem zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi nanj, ali če so vam svetovali, da ne delate s takimi preparati.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju. Upoštevajte vsa priporočila. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte. Med pripravo in dajanjem zdravilne vode za pitje se izogibajte stiku zdravila s kožo in vdihavanju prašnih delcev. Pri delu z zdravilom uporabljajte rokavice in ustrezno masko za zaščito pred prahom. Po končanem delu si takoj umijte roke in kontaminirano površino kože.

Če pride zdravilo v oči ali na kožo, sperite prizadete dele z veliko količino čiste vode. Če se pojavi draženje, poiščite zdravniško pomoč.

Če se po izpostavljenosti zdravilu pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Zatekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki amoksicilina na mater. Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidni učinek amoksicilina se zmanjša pri uporabi zdravil z bakteriostatičnim učinkom.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Prašiči:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče določiti na podlagi razpoložljivih podatkov)	preobčutljivostna reakcija* (npr. kožni izpuščaj, anafilaktični šok)
---	--

*Različne stopnje resnosti. Če pride do domnevnih neželenih reakcij, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

9. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

Prašiči:

Priporočeni dnevni odmerek je 16 mg amoksicilin trihidrata – kar ustreza 14 mg amoksicilina na kg telesne mase, to je 20 mg zdravila na kg telesne mase, kar ustreza 1 gramu zdravila na 50 kg telesne mase na dan, pri čemer se daje od 3 do 5 dni zaporedoma. V primeru hude okužbe mora zdravljenje trajati 5 dni, odvisno od odločitve lečečega veterinarja.

Pulzno zdravljenje: Priporočamo, da zdravilo dajete časovno omejeno enkrat na dan. Zaprite sistem za dovajanje vode za pitje za približno dve uri (v toplem vremenu za krajši čas) pred začetkom zdravljenja. Izračunano dnevno količino praška potresite po površini 5-10 litrov vode. Močno mešajte, dokler se prašek ne raztopi. Tako pripravljeno raztopino med mešanjem dodajte v količino vode za pitje, ki jo živali popijejo v približno 2-3 urah.

Kontinuirano zdravljenje: Spodnja tabela prikazuje navodila za odmerjanje zdravila, pri čemer se predpostavlja poraba 100 litrov vode za pitje na dan na podlagi izračunane porabe, in sicer 1 liter na 10 kg telesne mase pri prašičih, starih manj kot 4 mesece, in 0,66 litra na 10 kg telesne mase pri prašičih, starih več kot 4 mesece.

Prašiči, stari manj kot 4 mesece:	20 g praška na 100 litrov na dan
Prašiči, stari več kot 4 mesece:	30 g praška na 100 litrov na dan

V primeru kontinuiranega zdravljenja je treba zdravilno vodo zamenjati dvakrat na dan. Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{20 \text{ mg zdravila / kg telesne mase dan}}{\text{povprečna količina popite vode na dan (liter/žival)*}} \times \frac{\text{Povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{1} = \dots \text{ mg zdravila na liter vode za pitje}$$

* Pripravite količino zdravilne vode, ki naj bi se popila v naslednjih 12 urah. Neporabljeno zdravilno vodo po 12 urah zavržite in pripravite svežo zdravilno vodo za naslednjih 12 ur.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. V primeru nezadostnega zaužitja vode je treba prašiče zdraviti parenteralno. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo amoksicilina ustrezno prilagoditi. Največja koncentracija predhodno razredčene zdravilne vode je približno 8 gramov zdravila na liter vode. Nastavitev naprave za odmerjanje je treba ustrezno spremeniti. Poskrbite, da živali v obdobju, ko prejemajo zdravilno vodo, nimajo dostopa do vode za pitje brez primešanega zdravila. Ko popijejo vso zdravilno vodo, ponovno vključite sistem za oskrbo s pitno vodo. Neporabljeno zdravilno vodo zavržite po 12 urah. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje „Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila“.

11. KARENCA

Karenca

Meso in organi: 2 dni.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila v pakiranju za prodajo niso potrebna posebna navodila.

Po odpiranju/rekonstituciji:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vrečo shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0735/001

100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

3. 1. 2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531-AE Bladel
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

18. DRUGE INFORMACIJE

Druge informacije

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do ____/____/____

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 12 ur.

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}