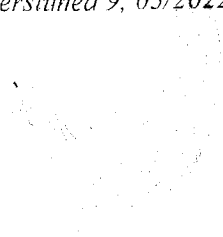


[Versiunea 9, 03/2022]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

d-Cloprostenol (ca si d-cloprostenol sodic)..... 0,075 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1 mg
Etanol (96%)	
Acid citric monohidrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule în suspensie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii) și porci (scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacii)

Indicații pentru reproducție: sincronizarea sau inducerea estrului. Inducerea parturii.

Indicații terapeutice: disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal), întreruperea gestației incluzând mumificarea fătului, endometrită/piometru, involuție uterină întârziată.

Porci (scroafe)

Indicații pentru reproducție: Inducerea parturii.

3.3 Contraindicații

Consultați secțiunea 3.7

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

Nu se utilizează la animale cu boli respiratorii spastice sau gastrointestinale.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Ca și în cazul administrării parenterale a oricărei substanțe, trebuie respectate regulile antiseptice de bază. Locul de injectare trebuie curățat și dezinfectat temeinic pentru a reduce riscul de infecție cu bacterii anaerobe.

Porci: utilizați doar dacă aveți date precise legate de inseminare. Administrați în ziua 113 a gestației, cel mai devreme. Administrarea mai timpurie a produsului medicinal veterinar poate pune în pericol viabilitatea și greutatea purcelor.

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

d-Cloprostenolul, ca toate prostaglandinele $F_{2\alpha}$, poate fi absorbit prin piele și poate duce la spasm bronșic și avort.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau membranele mucoase ale utilizatorului. Femeile însărcinate, femeile de vârstă fertilă, persoanele astmatice și cu probleme bronhice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși de plastic de unică folosință la administrarea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solicitați asistență medicală imediat în caz de orice dificultate respiratorie cauzată de inhalarea sau inocularea accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de aplicare ¹ Umflarea locului de injectare ¹ Gangrenă gazoasă la locul de injectare ¹
--	--

¹ Reacțiile locale tipice cauzate de infecția anaerobă se aplică în special vacilor.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade de gestație sau în anumite perioade ale acesteia), decât dacă doriți să induceți parturiția sau întreruperea terapeutică a gestației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați la animale care sunt sub tratament cu antiinflamatoare nesteroidiene, pentru că sinteza prostaglandinelor endogene este inhibată.

Activitatea altor agenți oxitocinici poate fi crescută după administrarea de cloprostenol.

3.9 Căi de administrare și doze

Doar pentru utilizare intramusculară:

Bovine (vacii): Doza recomandată este de 0,150 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 2 ml/animal.

- **Inducerea estrului** (de asemenea, la vaci cu calduri slabe sau linistite): După determinarea prezenței corpului luteal (ziua 6-18 a ciclului), administrați produsul medicinal veterinar. Căldurile sunt în general observate în 48-60 de ore. Inseminați la 72-96 de ore după acest tratament. Dacă căldurile nu sunt observate, repetați după 11 zile.

- **Inducerea parturii:** Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 270 de gestație. Parturiția trebuie să apară la 30-60 de ore după tratament.

- **Sincronizarea estrului:** Administrați produsul medicinal veterinar de două ori (la interval de 11 zile). Inseminați artificial la 72 și 96 de ore după cea de-a doua injectare.

Pe baza rezultatelor studiilor clinice și a literaturii științifice, d-cloprostenolul poate fi utilizat în asociere cu GnRH, cu sau fără progesteron, în protocoalele de sincronizare a ovulației (protocoalele Ovsynch). Decizia privind protocolul care trebuie utilizat trebuie luată de medicul veterinar responsabil, în funcție de obiectivele tratamentului și de turma și animalele care urmează să fie tratate. Au fost evaluate următoarele protocoale și pot fi utilizate:

La vacile ciclice:

- Ziua 0: injectați GnRH (sau analog).
- Ziua 7: injectați d-cloprostenol (2 ml de produs medicinal veterinar).
- Ziua 9: injectați GnRH (sau analog).
- Inseminare artificială 16-24 de ore mai târziu.

Alternativ, la vacile și junincile ciclice și neciclice:

- Ziua 0: introduceți dispozitivul intravaginal de eliberare a progesteronului și injectați GnRH (sau analog).
- Ziua 7: îndepărtați dispozitivul intravaginal și injectați d-cloprostenol (2 ml de produs medicinal veterinar).
- Ziua 9: injectați GnRH (sau analog).
- Inseminare artificială 16-24 de ore mai târziu.

- **Disfuncție ovariană:** După determinarea prezenței corpului luteal, administrați produsul medicinal veterinar și inseminați la primele călduri după tratament. Dacă căldurile nu sunt observate, se va efectua din nou o examinare ginecologică și repetați injectarea la 11 zile după primul tratament. Inseminați la 72-96 de ore după tratament.

- **Endometrită sau piometru:** Administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Repetați tratamentul 10-11 zile mai târziu, dacă este necesar.

- **Întreruperea gestației:** Administrați produsul medicinal veterinar în timpul primei jumătăți de gestație.

- **Mumificarea fătului:** Administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Fătul va fi eliminat după 3 sau 4 zile.

- **Involuție uterină întârziată:** Administrați 1 doză de produs medicinal veterinar și, dacă este cazul, repetați tratamentul o dată sau de două ori, la interval de 24 de ore.

Porci (scroafe): Doza recomandată este de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 1 ml/animal.

- **Inducerea parturii:** Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 112 de gestație. Repetați după 6 ore. Alternativ, la 20 de ore după doza inițială de d-cloprostenol, se poate administra un stimulent al miometrului (oxitocina sau carazolol). Dacă este respectat protocolul dublei administrări, în aproximativ 70% dintre cazuri parturiția apare la 20-30 ore după primul tratament.

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

În studiile de siguranță, nu au fost raportate reacții adverse la doze de 10 ori doza terapeutică. Din moment ce nu a fost identificat niciun antidot specific, în caz de supradozare este recomandată terapia simptomatică.

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

Vaci:	Carne și organe:	1 zi.
	Lapte:	zero ore.
Scroafe:	Carne și organe:	1 zi.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG02AD90.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar are în compoziție cloprostenol dextrogir (d-Cloprostenol), un analog sintetic al prostaglandinei $F_{2\alpha}$.

d-Cloprostenol este componentul luteolitic activ biologic al cloprostenolului și duce la creșterea activității cu aproximativ 3,5 ori.

În timpul fazei luteinizante a ciclului estral, d-cloprostenolul induce o regresie rapidă a corpului luteal și o descreștere a nivelurilor de progesteron. Eliberarea la nivel ridicat a hormonului de stimulare foliculară (FSH) permite maturizarea unui nou folicul, urmată de estru și ovulație.

4.3 Farmacocinetică

Studiile farmacocinetice demonstrează o absorbție rapidă a d-cloprostenolului. Nivelul de vârf al concentrației în sânge este atins la câteva minute după administrarea intramusculară, iar distribuirea rapidă către ovare și uter, organele în care acesta se găsește în concentrație maximă, este atinsă la 10-20 minute după administrare.

După administrarea intramusculară a 150 micrograme de d-cloprostenol la vaci, nivelul plasmatic de vârf (C_{max}) de 1,4 micrograme/l este atins după aproximativ 90 minute, în timp ce perioada de înjumătățire ($t_{1/2}$) este de 1 oră și 37 minute.

La scroafe, un C_{max} de aproximativ 2 micrograme/l este observat între 30 și 80 minute după administrarea a 75 micrograme de d-cloprostenol, cu o perioadă de înjumătățire de 3 ore și 10 minute.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip II cu dop din cauciuc bromobutil de tip I și capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

1 flacon din sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.

5 flacoane din sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210105

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 13.05.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton cu 1 flacon x 20 ml
Cutie din carton cu 5 flacoane x 20 ml

8. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

d-Cloprostenol (ca și d-Cloprostenol sodic) 0,075 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
5 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și porci (scroafe).

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Vaci: Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Scroafe: Carne și organe: 1 zi.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

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

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210105

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
FLACON DE 20 ML**

8. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

d-Cloprostenol (ca si d-Cloprostenol sodic) 0,075 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LUTEOSYL 0,075 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

d-Cloprostenol (ca și d-cloprostenol sodic)..... 0,075 mg

Excipienți:

Clorocrezol 1 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule în suspensie.

3. Specii țintă

Bovine (vacii) și porci (scroafe).

4. Indicații de utilizare

Bovine (vacii)

Indicații pentru reproducție: sincronizarea sau inducerea estrului. Inducerea parturii.

Indicații terapeutice: disfuncții ovariene (corp luteal persistent, chist luteal), întreruperea gestației, incluzând mumificarea fătului, endometrită/piometru, involuție uterină întârziată.

Porci (scroafe)

Indicații pentru reproducție: Inducerea parturii.

5. Contraindicații

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade de gestație sau în anumite perioade ale acesteia), decât dacă doriți să induceți parturiția sau întreruperea terapeutică a gestației. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animale cu boli respiratorii spastice sau gastrointestinale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul administrării parenterale a oricărei substanțe, trebuie respectate regulile antiseptice de bază. Locul de injectare trebuie curățat și dezinfectat temeinic pentru a reduce riscul de infecție cu bacterii anaerobe.

Porci: utilizați doar dacă aveți date precise legate de inseminare. Administrați în ziua 113 a gestației, cel mai devreme. Administrarea mai timpurie a produsului medicinal veterinar poate pune în pericol viabilitatea și greutatea purceilor.

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

d-Cloprostenolul, ca toate prostaglandinele $F_{2\alpha}$, poate fi absorbit prin piele și poate duce la spasm bronșic și avort.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau membranele mucoase ale utilizatorului. Femeile însărcinate, femeile de vârstă fertilă, persoanele astmatice și cu probleme bronhice sau orice alt tip de problemă respiratorie trebuie să evite orice contact sau să utilizeze mănuși de plastic de unică folosință la administrarea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie manipulat cu grijă pentru a evita AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ SAU CONTACTUL CU PIELEA.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Solicitați asistență medicală imediat în caz de orice dificultate respiratorie cauzată de inhalarea sau inocularea accidentală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Nu mâncați, nu beti și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Gestație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade de gestație sau în anumite perioade ale acesteia), decât dacă doriți să induceți parturitia sau întreruperea terapeutică a gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați la animale care sunt sub tratament cu antiinflamatoare nesteroidiene, pentru că sinteza prostaglandinelor endogene este inhibată.

Activitatea altor agenți oxitocinici poate fi crescută după administrarea de cloprostenol.

Supradozare:

În studiile de siguranță nu au fost raportate reacții adverse la doze de 10 ori doza terapeutică.

Din moment ce nu a fost identificat niciun antidot specific, în caz de supradozare este recomandată terapia simptomatică.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine și porci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție la locul de aplicare ¹
Umflarea locului de injectare ¹
Gangrenă gazoasă la locul de injectare ¹

¹ Reacțiile locale tipice cauzate de infecția anaerobă se aplică în special vacilor.

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 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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Acest produs medicinal veterinar este doar pentru utilizare intramusculară:

Bovine (vacii): Doza recomandată este de 0,150 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 2 ml/animal.

- **Inducerea estrului** (de asemenea, la vaci cu calduri slabe sau liniștite): Administrați produsul medicinal veterinar după determinarea prezenței corpului luteal (ziua 6-18 a ciclului). Căldurile sunt în general observate în 48-60 de ore. Inseminați la 72-96 de ore după tratamentul anterior.

Dacă căldurile nu sunt observate, repetați după 11 zile.

- **Inducerea parturii:** Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 270 de gestație. Parturiția trebuie să apară la 30-60 de ore după tratament.

- **Sincronizarea estrului:** Administrați produsul medicinal veterinar de două ori (la interval de 11 zile). Inseminați artificial la 72 și 96 de ore după cea de-a doua injectare.

Pe baza rezultatelor studiilor clinice și a literaturii științifice, d-cloprostenolul poate fi utilizat în asociere cu GnRH, cu sau fără progesteron, în protocoalele de sincronizare a ovulației (protocoalele Ovsynch). Decizia privind protocolul care trebuie utilizat trebuie luată de medicul veterinar responsabil, în funcție de obiectivele tratamentului și de turma și animalele care urmează să fie tratate. Au fost evaluate următoarele protocoale și pot fi utilizate:

La vacile ciclice:

- Ziua 0: injectați GnRH (sau analog).
- Ziua 7: injectați d-cloprostenol (2 ml de produs medicinal veterinar).
- Ziua 9: injectați GnRH (sau analog).
- Inseminare artificială 16-24 de ore mai târziu.

Alternativ, la vacile și junincile ciclice și neciclice:

- Ziua 0: introduceți dispozitivul intravaginal de eliberare a progesteronului și injectați GnRH (sau analog).
- Ziua 7: îndepărtați dispozitivul intravaginal și injectați d-cloprostenol (2 ml de produs medicinal veterinar).
- Ziua 9: injectați GnRH (sau analog).
- Inseminare artificială 16-24 de ore mai târziu.

- **Disfuncție ovariană:** După determinarea prezenței corpului luteal, administrați produsul medicinal veterinar și inseminați la primele călduri după tratament. Dacă căldurile nu sunt observate, se va efectua din nou o examinare ginecologică și repetați injectarea la 11 zile după primul tratament. Inseminați la 72-96 de ore după tratament.

- **Endometrită sau piometru:** Administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Repetați tratamentul 10-11 zile mai târziu, dacă este necesar.

- **Întreruperea gestației:** Administrați produsul medicinal veterinar în timpul primei jumătăți de gestație.

- **Mumificarea fătului:** Administrați 1 doză de produs medicinal veterinar. Fătul va fi eliminat după 3 sau 4 zile.

- **Involuție uterină întârziată:** Administrați 1 doză de produs medicinal veterinar și, dacă este cazul, repetați tratamentul o dată sau de două ori, la interval de 24 de ore.

Porci (scroafe): Doza recomandată este de 0,075 mg d-cloprostenol/animal, echivalentul a 1 ml/animal.

- **Inducerea parturii:** Administrați produsul medicinal veterinar după ziua 112 de gestație. Repetați după 6 ore. Alternativ, la 20 de ore după doza inițială de d-cloprostenol, se poate administra un stimulent al miometrului (oxitocina sau carazolol). Dacă este respectat protocolul dublei administrări, în aproximativ 70% dintre cazuri parturiția apare la 20-30 ore după primul tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ca și în cazul administrării parenterale a oricărei substanțe, trebuie respectate regulile antiseptice de bază. Locul de injectare trebuie curățat și dezinfectat temeinic pentru a reduce riscul de infecție cu bacterii anaerobe.

10. Perioade de așteptare

Vaci:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Scroafe:

Carne și organe: 1 zi.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

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 după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210105

Dimensiuni ambalaj:

1 flacon din sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.

5 flacoane din sticlă x 20 ml într-o cutie din carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spania

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

DEAVET SRL
Str.Miraslau, nr. 32, Brasov, Romania
Tel: +40722347218
E-mail: toni@deavet.ro

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

