

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin 50 mg/ml+100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, bovine, găini, curcani, capre, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat) 50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat) 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	9 mg/ml
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă incoloră până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, bovine (viței până la înțarcare), găini (pui de găină), curcani, oi, capre, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.
Pasteurella spp.
Brahyspira hyodysenteriae
Escherichia coli
Salmonella spp.
Campylobacter spp.
Bacteroides spp.
Clostridium spp.
Fusobacterium spp.
Actinomyces spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Mycoplasma spp.

Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Bovine(viței până la înțarcare): pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonia.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* și bacterii, inclusiv pododermatită.
 Găini (pui de găină) și curcani: pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei.
 Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca pânicleopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care anterior au prezentat hipersensibilitate față de substanțele active.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, auto-injecție sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul cu pielea trebuie evitat. Spălați mâinile și zonele expuse cu apă și săpun imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, bovine, găini, curcani, oi, capre, câini și pisici:

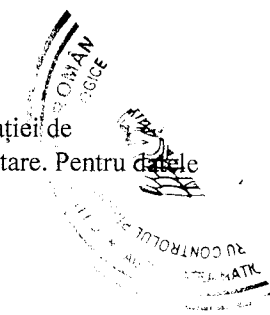
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacția la locul injectării ² Pierdere a poftei de mâncare ¹

¹Numai la porci, după utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate. Tranzitoriu.

²Raportat ca disconfort.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pe parcursul întregii perioade de gestație și al lactației.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: 15 mg substanțe active pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Bovine (viței până la înțărare): 15 mg substanțe active pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, de două ori pe zi în prima zi, apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Găini (pui de găină) și curcani: 0,1ml/0,5 kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de 0,5g Linco-Spectin / litru timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanțe active pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, timp de 3 zile.

Câini și pisici: 30 mg de substanțe active pe kg g.c./zi (1 ml/5 kg g.c.) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci – 14 zile.

Bovine (viței înainte de înțărare): 21 zile.

Oi și capre: 15 zile.

Găini (pui de găină) și curcani: 15 zile.

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF52

4.2 Farmacodinamie

Produsul conține antibioticele lincomicină și spectinomycină. Lincomicina este un antibiotic din grupa lincosamidelor cu activitate împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative cât și împotriva speciilor de *Mycoplasma*. Este bine distribuită în organism și este metabolizată semnificativ. Spectinomycină este un antibiotic din grupa aminociclitol și este de asemenea activă împotriva speciilor de *Mycoplasma* ca și împotriva multor bacterii Gram-negative, în mod special aparținând *Enterobacteriaceelor*. Este la fel de bine distribuită în organism și se pare că se excretă în mod obișnuit sub formă de compus de bază.

4.3 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară de lincomicină în doză de 5 mg /kg greutate corporală, concentrațiile în ser au fost detectate după 30 min și au rămas în serul sangvin timp de 8 ore la un nivel de 0,5-2,32 μg/ml. C_{max} (concentrația maximă) a fost atinsă după o oră; timpul de înjumătățire a fost 1,3 ore. După administrarea pe cale intravenoasă a lincomicinei, în doză de 10 mg/kg greutate corporală (exemplu la vite de 6 săptămâni), C_{max} a fost 30,8 μg/ml, iar timpul de înjumătățire a fost de 1,9 ore. Într-un model dublu-compartimentat cu cel puțin două compartimente distincte, volumul aparent de distribuție (V_d) în organism, pentru o soluție de lincomicină primară lichidă și foarte solubilă a fost de 1 litru / kg greutate corporală sau mai mult.

Farmacocinetica spectinomicinei a fost determinată după administrarea intramusculară a Linco-Spectin soluție injectabilă, în doza recomandată de 15 mg activitate antibiotică / kg greutate corporală. Spectinomycină a arătat o C_{max} de 37,3 mcg/ml după 0,8 ore. Expunerea totală (AUC) a fost de 93 mcg/ml x h; timpul de înjumătățire a fost de 1,83 ore. Volumul aparent de distribuție, într-un model dublu-compartimentat, cu cel puțin două compartimente distincte, este 0,3 l/kg greutate corporală.

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: 30 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră, multidoză, de 50 ml și de 100 ml cu dop de cauciuc butiric și capsă de aluminiu ambalate în 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

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150304

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.09.2003

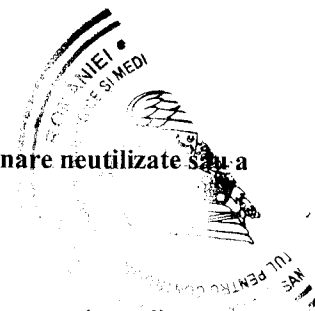
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

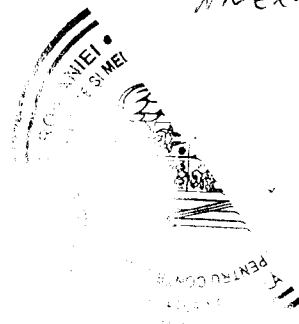
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton / flacon de 50 ml sau 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin 50 mg/ml+100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x flacon de 50 ml
Cutie din carton x flacon de 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, bovine (viței până la înțarcare), găini (pui de găină), curcani, oi, capre, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Porci – 14 zile.

Bovine (viței înainte de înțarcare): 21 zile.

Oi și capre: 15 zile.

Găini (pui de găină) și curcani: 15 zile.

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură 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

Zoetis Belgium + {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150304

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin 50 mg/ml+100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg/ml
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, bovine (viței până la înțărare), găini (pui de găină), curcani, oi, capre, câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară sau subcutanată.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe:
Porci – 14 zile.
Bovine (viței înainte de înțărare): 21 zile.
Oii și capre: 15 zile.
Găini (pui de găină) și curcani: 15 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

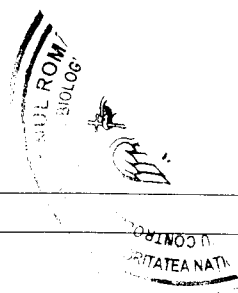
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium + {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Linco-Spectin 50 mg/ml+100 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg/ml
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg/ml

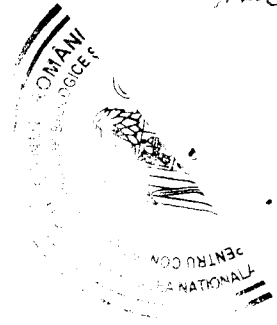
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

AmExa u. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Linco-Spectin 50 mg/ml+100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci, bovine, găini, curcani, oi, capre, câini și pisici

2. Compoziție

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Lincomicină (sub formă de lincomicină clorhidrat)	50 mg
Spectinomycină (sub formă de spectinomycină sulfat tetrahidrat)	100 mg

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic	9 mg
-----------------	------

Soluție injectabilă incoloră până la galben deschis.

3. Specii țintă

Porci, bovine (viței până la înțărare), găini (pui de găină), curcani, oi, capre, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la acțiunea lincomicinei și/sau spectinomicinei, incluzând:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brahyspira hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

Porci: pentru tratamentul pneumoniei bacteriene și micoplasmice, dizenteriei, enteritei bacteriene și artritei infecțioase.

Bovine (viței până la înțărare): pentru tratamentul pneumoniei și enteritei asociate în mod obișnuit cu pneumonia.

Oi și capre: pentru tratamentul pneumoniei și bolilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma* și bacterii, inclusiv pododermatită.

Găini (pui de găină) și curcani: pentru tratamentul bolilor respiratorii, aerosaculitelor, holerei, stafilocociei, sinuzitei și corizei.

Câini și pisici: pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și ale tractului urinar, abceselor și plăgilor datorate mușcăturilor cu risc de infecție și pentru tratamentul infecțiilor bacteriene secundare bolilor virale ca panleucopenie, pneumonie, rinotraheită și bolilor tractului respirator superior.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care anterior au prezentat hipersensibilitate față de substanțele active.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, auto-injectare sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Contactul cu pielea trebuie evitat. Spălați mâinile și zonele expuse cu apă și săpun imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pe parcursul întregii perioade de gestației și al lactației.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, bovine, găini, curcani, oi, capre, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacția la locul injectării ² Pierderea poftei de mâncare ¹

¹Numai la porci, după utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate. Tranzitoriu.

²Raportat ca disconfort.

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 folosind 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

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Porci: 15 mg substanțe active pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular; timp de 3 zile, în funcție de răspunsul clinic observat.

Bovine (viței până la înțărare): 15 mg substanțe active pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, de două ori pe zi în prima zi, apoi o singură administrare timp de 2-4 zile în funcție de răspunsul clinic obținut.

Găini (pui de găină) și curcani: 0,1ml/0,5 kg g.c./zi, pe cale subcutanată, timp de 3 zile sau o singură administrare urmată de administrarea în apa de băut de 0,5g Linco-Spectin / litru timp de 3 până la 5 zile.

Oi și capre: 15 mg substanțe active pe kg g.c./zi (1ml/10 kg g.c.), intramuscular, timp de 3 zile.

Câini și pisici: 30 mg de substanță activă pe kg g.c./zi (1 ml/5 kg g.c.) pe cale intramusculară. Se poate repeta la 12 sau 24 de ore și se poate administra până la 21 de zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci – 14 zile.

Bovine (viței înainte de înțărare): 21 zile.

Oi și capre: 15 zile.

Găini (pui de găină) și curcani: 15 zile.

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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 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

150304

Flacoane din sticlă incoloră, multidoză, de 50 ml și de 100 ml cu dop de cauciuc butiric și capsă de aluminiu ambalate în 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com