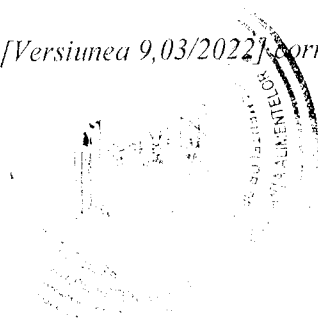


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Octacilin 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Amoxicilină	697 mg
echivalent cu amoxicilină trihidrat	800 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de sodiu monohidrat
Citrat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Pulbere de culoare albă până la albă-galbenă pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină:

Porci: Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningită cauzată de *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină și alte substanțe din grupa β -lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru iepuri și rozătoare, precum porc de Guineea, hamster sau gerbil.

Nu se utilizează pentru animale cu disfuncții renale grave, inclusiv anurie și oligurie.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să aibă loc în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea de tratament cu amoxicilină, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectarea, inhalarea, ingestia sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave uneori. Nu se manipulează acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost informat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cu pielea al produsului medicinal veterinar și inhalarea particulelor de praf. Purtați mănuși și o mască de praf adecvată când aplicați produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile și pielea cu care ați intrat în contact imediat după ce ați manipulat produsul medicinal veterinar.

În eventualitatea unui contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate* (de ex. erupție cutanată tranzitorie, șoc anafilactic)
---	---

* Variabilă ca severitate. Dacă survin reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie oprit.

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. Consultați de asemenea punctul 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice la amoxicilină.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al amoxicilinei este contracarat de produsele farmaceutice cu efect bacteriostatic.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Porci:

Doza zilnică recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat - echivalent cu 14 mg amoxicilină per kg greutate corporală, adică 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală echivalent cu 1 gram produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală per zi, administrat timp de 3-5 zile consecutive. În caz de infecții severe, perioada de medicație trebuie prelungită la 5 zile, după cum determină medicul veterinar curant.

Doză în bolus: se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar o dată pe zi pentru o perioadă limitată de timp. Opriti sistemul cu apă de băut timp de aproximativ două ore (o perioadă mai scurtă de timp în sezonul cald) până la momentul administrării medicamentului. Pulverizați cantitatea de pulbere calculată zilnic pe suprafața a 5-10 litri apă. Amestecați cu atenție până la dizolvarea pulberii. Amestecați această soluție în volumul de apă de băut care va fi băut pe parcursul a aproximativ 2-3 ore.

Tratament continuu: Tabelul de mai jos indică liniile de administrare a produsului medicinal veterinar, estimând un consum de 100 de litri apă de băut pe zi pe baza unui consum de apă estimat de 1 litru pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta mai mică de 4 luni și 0,66 litri pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta peste 4 luni.

Porci cu vârsta mai mică de 4 luni:	20 g pulbere/100 de litri/zi
Porci cu vârsta mai mare de 4 luni:	30 g pulbere/100 de litri/zi

În cazul tratamentului continuu, apa medicamentată trebuie schimbată de două ori pe zi. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{20 \text{ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală și zi}}{\text{Aport mediu zilnic de apă (l/animal)}^*} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{100} = \text{mg produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$

* Pregătiți o cantitate de apă medicamentată care va fi consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă - pentru următoarele 12 ore

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. În cazul unui aport insuficient de apă, porcii trebuie tratați pe cale parenterală. Pentru a obține doza corectă, este necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. Concentrația maximă de apă medicamentată prediluată este de aproximativ 8 grame produs medicinal veterinar la litru. Configurația dozatorului trebuie modificată în consecință.

Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă fără medicament pe parcursul perioadei administrării de apă medicamentată. După ce s-a consumat toată apa medicamentată, porniți din nou sistemul pentru apă de băut. Eliminați orice exces de apă de băut după 12 ore. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

Nu se cunosc.

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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: OJ01CA04.

4.2 Farmacodinamie

Substanța activă, amoxicilina, este un bactericid, un antibiotic care depinde în principal de timp, din clasa betalactamilor. Aceasta acționează prin inhibarea sintezei peretelui celulei bacteriene.

Amoxicilina are un efect bactericid asupra unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. MIC₅₀/MIC₉₀ al *Actinobacillus pleuropneumoniae* este 0,25 μg/ml. MIC₅₀/MIC₉₀ al *Streptococcus suis* este ≤ 0,03 μg/ml.

În general, dezvoltarea practică a rezistenței in vitro, împotriva amoxicilinei, în mod similar tuturor penicilinelor, survine lent și treptat, cu o rezistență încrucișată existentă cu alte peniciline, care are o semnificație practică în infecțiile stafilococice. Ambele doze, tratament pe termen lung și subterapeutice, pot selecta rezistența antimicrobiană. Rezistența la antibiotice β-lactamice este legată în mod esențial de β-lactamaze, care le hidrolizează.

4.3 Farmacocinetică

Cu acest produs medicinal veterinar, concentrațiile mari de amoxicilină sunt atinse rapid în sânge. După administrarea pe cale orală, amoxicilina este absorbită în mare parte (74 - 92%).

Acest antibiotic este bine distribuit către toate organele și țesuturile, unde se ating, de asemenea, concentrații mari. Amoxicilina este excretată în mare parte prin rinichi cu formă nealterată. O mică parte a dozei administrate de amoxicilină este excretată în bilă, dar și în lapte.

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: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare nu necesită condiții speciale de depozitare.

După deschidere/reconstituire:

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

A se păstra punga bine închisă pentru a se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi multistrat cu dimensiuni de 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg. Pungile constau din următoarele materiale: la exterior, un strat de culoare albă, la interior, diferite straturi transparente, un substrat de aluminiu și un strat interior de polietilenă.

Pungi multistrat cu dimensiuni de 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg. Pungile constau din următoarele materiale: la exterior, un strat de poliester, la interior, straturi de aluminiu și poliamidă și un strat interior de 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 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200116

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07.08.2020

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Punga/100 g, 250 g, 500 g și 1,0 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Octacillin 800 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Amoxicilină	697 mg
echivalent cu amoxicilină trihidrat	800 mg

Pulbere de culoare albă până la albă-galbenă pal.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
250 g
500 g
1,0 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.



5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină:

Porci: Pleuropneumonie cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningită cauzată de *Streptococcus suis*.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la penicilină și alte substanțe din grupa β -lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru iepuri și rozătoare, precum porc de Guineea, hamster sau gerbil.

Nu se utilizează pentru animale cu disfuncții renale grave, inclusiv anurie și oligurie.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să aibă loc în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la amoxicilină și poate reduce eficacitatea de tratament cu amoxicilină, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la o sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice provocate de aceste substanțe pot fi grave uneori.

Nu se manipulează acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost informat să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu atenție pentru a evita expunerea, luându-vă toate măsurile de precauție necesare. Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cu pielea al produsului medicinal veterinar și inhalarea particulelor de praf. Purtați mănuși și o mască de praf adecvată când aplicați produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile și pielea cu care ați intrat în contact imediat după ce ați manipulat produsul medicinal veterinar.

În eventualitatea unui contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată și, în cazul apariției iritației, solicitați asistență medicală.

Dacă dezvoltăți simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită atenție medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice la amoxicilină. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectul bactericid al amoxicilinei este contracarat de produsele farmaceutice cu efect bacteriostatic.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție de hipersensibilitate* (de ex. erupție cutanată tranzitorie, șoc anafilactic)
---	---

* Variabilă ca severitate. Dacă survin reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie oprit.

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 această etichetă, 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în apa de băut

Porci: Doza zilnică recomandată este de 16 mg amoxicilină trihidrat - echivalent cu 14 mg amoxicilină per kg greutate corporală, adică 20 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală echivalent cu 1 gram produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală per zi, administrat timp de 3-5 zile consecutive. În caz de infecții severe, perioada de medicație trebuie prelungită la 5 zile, după cum determină medicul veterinar curant.

Doză în bolus: se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar o dată pe zi pentru o perioadă limitată de timp. Opriți sistemul cu apă de băut timp de aproximativ două ore (o perioadă mai scurtă de timp în sezonul cald) până la momentul administrării medicamentului. Pulverizați cantitatea de pulbere calculată zilnic pe suprafața a 5-10 litri apă. Amestecați cu atenție până la dizolvarea pulberii. Amestecați această soluție în volumul de apă de băut care va fi băut pe parcursul a aproximativ 2-3 ore.

Tratament continuu: Tabelul de mai jos indică liniile de administrare a produsului medicinal veterinar, estimând un consum de 100 litri apă de băut pe zi pe baza unui consum de apă estimat de 1 litru pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta mai mică de 4 luni și 0,66 litri pe 10 kg greutate corporală la porci cu vârsta peste 4 luni.

Porci cu vârsta mai mică de 4 luni:	20 g pulbere/100 de litri/zi
Porci cu vârsta mai mare de 4 luni:	30 g pulbere/100 de litri/zi

În cazul tratamentului continuu, apa medicamentată trebuie schimbată de două ori pe zi.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{20 \text{ mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală și zi}}{\text{Aport mediu zilnic de apă (l/animal) *}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{mg produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}} = \text{mg produs medicinal veterinar pe litru apă de băut}$$

* Pregătiți o cantitate de apă medicamentată care va fi consumată în următoarele 12 ore. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 12 ore și trebuie pregătită apă medicamentată proaspătă - pentru următoarele 12 ore

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. În cazul unui aport insuficient de apă, porcii trebuie tratați pe cale parenterală. Pentru a obține doza corectă, este necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. Concentrația maximă de apă medicamentată produsă este de aproximativ 8 grame produs medicinal veterinar la litru. Configurația dozatorului trebuie modificată în consecință.

Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă fără medicament pe parcursul perioadei administrării de apă medicamentată. După ce s-a consumat toată apa medicamentată, porniți din nou sistemul pentru apă de băut. Eliminați orice exces de apă de băut după 12 ore. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Consultați secțiunea „Doze pentru fiecare specie țintă, căi de administrare și metode de administrare”.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare nu necesită condiții speciale de depozitare.

După deschidere/reconstituire:

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

A se păstra punga bine închisă pentru a se feri de umiditate.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

200116

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI**Data ultimei revizuiRI a etichetei**

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

17. DATE DE CONTACT**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531-AE Bladel

Țările de Jos

Tel.: +31 348 563 434

18. ALTE INFORMAȚII**Alte informații****19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {la/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}