

Oxtra[®] DD

OXITETRACICLINĂ
CU DOZAJ DUAL

Alege cea mai
eficientă soluție de
tratament

ANTIMICROBIANUL DE
PRIMĂ LINIE CU
SPECTRU LARG DE
ACTIVITATE



Oxtra[®] DD

Oxtra DD este o soluție injectabilă de oxitetraciclină 10% cu dozaj dual, cu tolerabilitate superioară, biodisponibilitate ridicată, penetrare profundă în țesuturi și la nivel intracelular, distribuție largă și un spectru larg de activitate.

Oxtra DD, datorită formulării sale speciale, poate fi administrat intramuscular fie la fiecare 24 de ore, în doză mică, fie într-o doză mai mare, pentru o acțiune de lungă durată. Spre deosebire de majoritatea oxitetraciclinelor injectabile, **Oxtra DD** poate fi administrat în condiții de siguranță și pe cale intravenoasă.

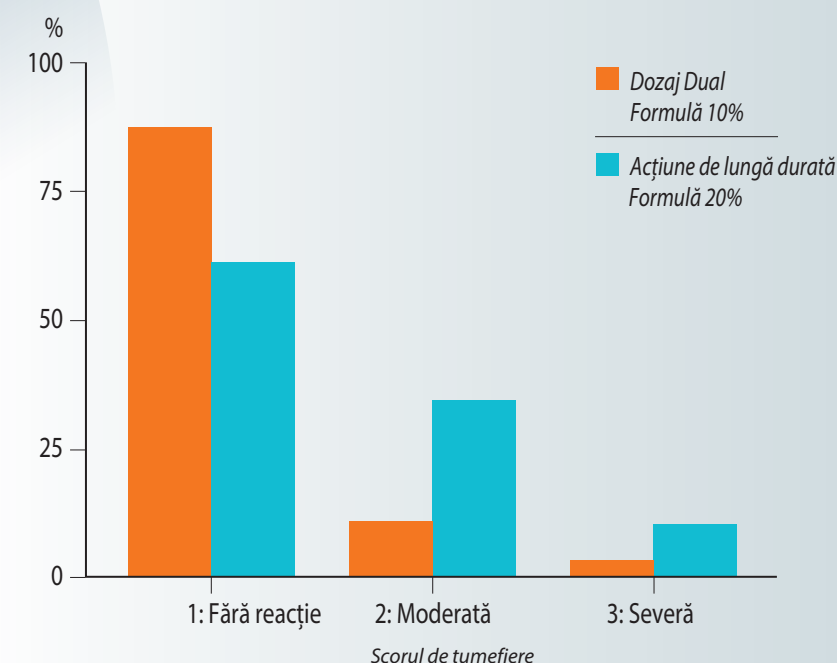
Formulă cu Dozare Duală

TOLERABILITATE SUPERIOARĂ

Buna practică veterinară presupune utilizarea unor preparate care nu provoacă efecte secundare sau provoacă cât mai puține efecte secundare posibil.

S-a demonstrat că formulările de oxitetraciclină 10% cu dozaj dual, pe bază de Povidone K12, precum **Oxtra DD**, nu provoacă reacții observabile clinic după administrare, spre deosebire de formulările 20% cu acțiune de lungă durată și de majoritatea formulărilor 10% bazate pe alți excipienți, care pot provoca durere considerabilă, umflătură și iritație la locul injectării.

In grupul cu formularea 20% cu acțiune de lungă durată, un procent mai mare de animale a prezentat un scor mai ridicat de tumefiere decât în grupul cu formularea 10% cu dozaj dual ($p=0,007$)².



Reacții tisulare la locul injectării la 10 zile după administrarea intramusculară¹

ANTIMICROBIANUL DE PRIMĂ ALEGERE CU SPECTRU LARG DE ACTIVITATE

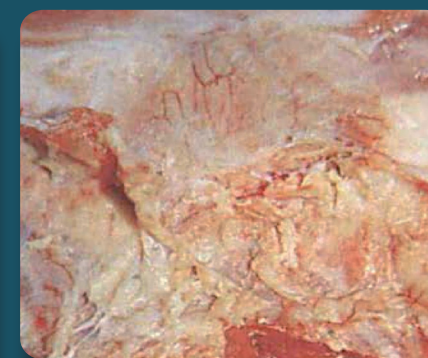
Oxtra DD este activ împotriva unei game largi de bacterii aerobe și anaerobe Gram-pozitive și Gram-negative, micoplasme, rickettsii, chlamydii și anumite protozoare*.



Formulare 10% cu dozaj dual
Doar o iritație tisulară minimă sau nicio modificare.



Formulare 20% cu acțiune de lungă durată
Iritație extinsă, necroză musculară, degenerare hialină, formare de țesut fibro-angioblastic.



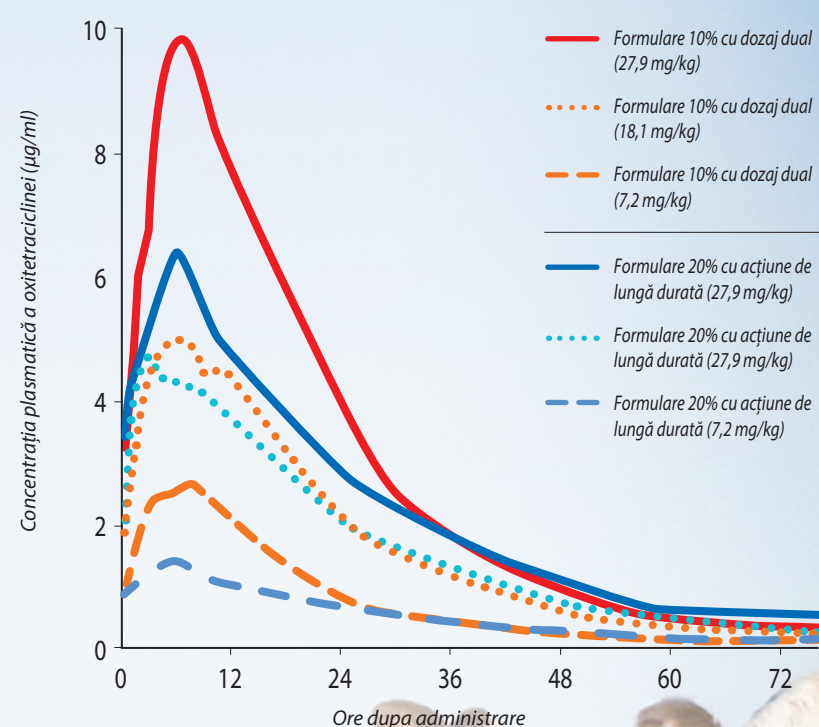
Formulare obișnuită 10%
Suprafață mare afectată, cu edem extins și reacție fibro-angioblastică.



BIODISPONIBILITATE MAI RIDICATĂ PENTRU O EFICACITATE MAI MARE

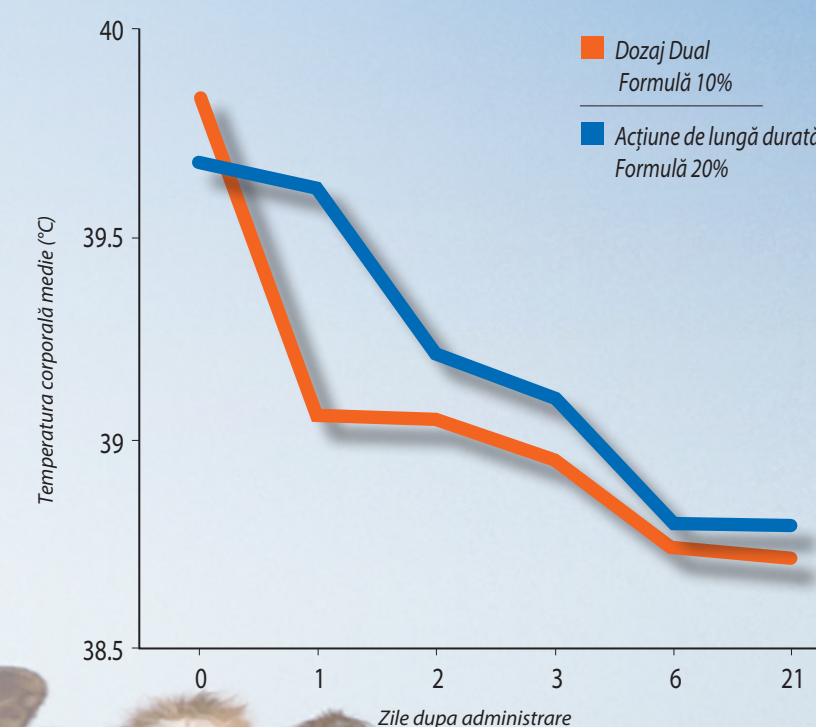
Concentrațiile plasmatice sanguine obținute cu o oxitetraciclină 10% cu dozaj dual în primele 12 ore după injectare sunt semnificativ mai mari decât cele ale unei formulări 20% cu acțiune de lungă durată și rămân mai ridicate timp de 30–36 de ore³. Acest lucru are ca rezultat atingerea unor concentrații maxime mai rapide și mai ridicate și un răspuns terapeutic mai rapid, asigurând în același timp un efect de lungă durată atunci când este utilizată schema de dozare mai mare.

Concentrațiile plasmatice sanguine ale unei oxitetracicline 10% cu dozaj dual comparativ cu o formulare 20% cu acțiune de lungă durată la viței rumegători, după administrarea IM la diferite doze (adaptat după Naunyn's)³



Revenirea la temperatura corporală normală are loc mai rapid cu o formulare 10% cu dozaj dual decât cu o formulare 20% cu acțiune de lungă durată. Acțiunea terapeutică mai rapidă se datorează concentrațiilor serice sanguine inițial mai ridicate ale formulării 10% cu dozaj dual³.

Evoluția temperaturii corporale după tratamentul cu antibiotice cu două formulări diferite de oxitetraciclină la viței cu pneumonie²





ALEGEȚI RESPONSABIL, DAR TRATAȚI CU SUCCES

Una dintre cele mai mari amenințări la adresa sănătății publice și a sănătății animalelor este creșterea rezistenței antimicrobiene. Din acest motiv, antibioticele sunt clasificate în funcție de potențialele consecințe asupra sănătății publice și de necesitatea utilizării lor în medicina veterinară (clasificarea AMEG⁹). Medicii veterinari trebuie să respecte această clasificare înainte de prescrierea oricărui antibiotic.

Oxitetraciclina aparține categoriei D, categoria cu cel mai scăzut risc, care cuprinde antibioticele ce ar trebui utilizate ca tratamente de primă linie, ori de câte ori este posibil.

Acest lucru face ca **Oxtra® DD** să fie alegerea de primă intenție pentru numeroase boli infecțioase, în special datorită acțiunii sale cu spectru larg, atunci când aceasta este necesară (boli polimicrobiene, terapie empirică în caz de urgență, infecții cu etiologie necunoscută).

INDICAȚII

Oxtra® DD este indicat în tratamentul unei game largi de infecții cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclina, inclusiv:

- INFECȚII RESPIRATORII
- INFECȚII ALE TRACTULUI URINAR
- METRITĂ
- MASTITĂ
- INFECȚII ALE PIELII ȘI ȚESUTURILOR MOI
- INFECȚII ALE PICIOARELOR
- ARTRITĂ SEPTICĂ
- KERATOCONJUNCTIVITĂ INFECȚIOASĂ



SCHEMA DE DOZARE DUALĂ

SCHEMA DE DOZARE LA 24 DE ORE

DOZA: 3–10 mg/kg greutate corporală, în funcție de vârsta și specia animalului
Tratamentul poate fi repetat la intervale de 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile consecutive.

BOVINE, OVINE, PORCINE, CAI: administrare intramusculară sau intravenoasă.

CĂINI, PISICI: administrare subcutanată sau intramusculară.

SCHEMA DE DOZARE PENTRU ACȚIUNE PRELUNGITĂ

DOZA: 10 până la 20 mg/kg greutate corporală la bovine, ovine și porcine, în funcție de vârsta și specia animalului. Numai administrare intramusculară, repetată o singură dată după 48–60 de ore, dacă este necesar.



SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine,
cai, câini și pisici

DIMENSIUNI DE AMBALAJ

- 1 x flacon de 100 ml din sticlă sau PET
- 1 x flacon de 250 ml din sticlă sau PET



* Utilizarea Oextra DD trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriilor țintă.

BIBLIOGRAFIE

1. Nouws, J. F. M., Smulders, A. & Rappalini, M. A comparative study on irritation and residue aspects of five oxytetracycline formulations administered intramuscularly to calves, pigs and sheep. *Veterinary Quarterly* 12, 129-138 (1990).
2. Bols, P. E. J. & de Kruijff, A. A clinical comparison of two injectable oxytetracycline preparations for the treatment of pneumonia in calves. *Veterinary Quarterly* 17, 6-8 (1995).
3. Nouws J.F.M. Comparative plasma oxytetracycline levels of a "long acting" and a normal oxytetracycline formulation in ruminant calves. *Pharmacologie et Toxicologie Vétérinaires / Actes Du 2^e Congrès Européen, Toulouse (France), 13-17 Septembre. Colloques del'INRA, 8, 195-198.*
4. Categorisation of antibiotics in the European Union - Full AMEG report: <https://bit.ly/30ZEuRi>.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR Oextra DD 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai, câini și pisici. 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ Fiecare ml conține: Substanța activă: Oxitetraclină 100 mg (ca clorhidrat de oxitetraclină). Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Povidonă K12	
Etanolamină	
Oxid de magneziu ușor	
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu	5 mg
Acid clorhidric (diluat 10%)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluția limpede, de culoare galbenă până la galben maroniu, fără particule vizibile. 3. INFORMAȚII CLINICE 3.1 Specii țintă Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici. 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la oxitetraclină la cai, bovine, oi, porci, câini și pisici. 3.3 Contraindicații Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la cai concomitent cu terapia cu corticosteroizi. 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 se bazeze pe identificarea agenților patogeni țintă și testarea susceptibilității acestora. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie conformă cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abateri de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la oxitetraclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, din cauza posibilității de dezvoltare a rezistenței încrușate. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele cu insuficiență hepatică sau renală. Se va utiliza cu precauție la cai cu tulburări gastro-intestinale sau în condiții de stres. A se vedea secțiunea 3.7 înainte de utilizarea la animale de sex masculin. Nu diluați produsul medicinal veterinar. Dacă se administrează tratament concomitent, utilizați un loc de injecție separat. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: Acest produs medicinal veterinar poate cauza sensibilizare și iritare a pielii și a ochilor. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline, cum este oxitetraclina, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și cu pielea. În caz de vărsare accidentală pe piele sau stropire în ochi, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență. Procedați cu grijă pentru a evita injectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Precauții speciale pentru protecția medicului: Nu este cazul. 3.6 Evenimente adverse Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Toxicoză hepatică Discrezie sanguină
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Enterită ^a Reacție de hipersensibilitate ^b
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la nivelul locului de injecție ^c Decolorarea dinților și a oaselor ^d Fotosensibilitate Întârziere a vindecării sau a creșterii osoase ^e

^a La cai se poate produce alterarea florei intestinale în urma administrărilor intravenoase în doze mari. ^b Poate fi necesar tratament simptomatic adecvat. ^c De intensitate ușoară și tranzitorie. ^d La animalele tinere poate cauza colorarea dinților și a oaselor în galben, maroniu sau gri. ^e La doze mari sau în urma administrării cronice. Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective. 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului Gestație și lactație: Studiile de laborator nu au demonstrat efecte embriotoxice sau teratogene. Cu toate acestea, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risic efectuată de medicul veterinar responsabil. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în condiții de siguranță la animalele în lactație. Substanța activă, oxitetraclina, traversează rapid bariera placentară, iar concentrațiile din singele fetal pot atinge valorile celor din circulația sanguină maternă, deși de regulă concentrațiile sunt oarecum mai scăzute. Tetracilinele se depun în dinți, cauzând modificări de culoare, hipoplasia smalului dentar și mineralizare redusă. De asemenea, tetracilinele pot determina întârzierea dezvoltării scheletului fetal. Ca atare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în a doua jumătate a gestației, în urma evaluării balanței beneficiu-risic efectuată de medicul veterinar responsabil. Oxitetraclina se excretă în lapte; în general, concentrațiile sunt scăzute. Fertilizate: Administrarea tetracinelor pe cale parentală poate afecta fertilitatea la masculi. 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune Oxitetraclina nu trebuie administrată simultan cu antimicrobiene bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot avea un efect chelant asupra tetracinelor. 3.9 Căi de administrare și doze DD: schemă de doze dublă. Produsul medicinal veterinar se poate administra fie la interval de 24 ore, în doză mică, fie în doză mai mare, pentru o acțiune cu durată prelungită. Pentru a evita prezența de reziduu în exces la locul de injecție, se aplică o limită maximă a volumului în fiecare loc de injecție. Bovine, oi, porci, cai: administrare intramusculară sau intravenoasă. Câini, pisici: administrare subcutanată sau intramusculară. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Schema de doze la interval de 24 ore: Doză: 3 - 10 mg/kg greutate corporală, în funcție de vârstă și specie (vezi tabelul). Tratamentul se poate repeta la intervale de 24 ore, timp de 3 până la 5 zile consecutive. Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent, în decursul a cel puțin un minut. Schema de doze cu acțiune prelungită: Doză: 10 sau 20 mg/kg greutate corporală, în funcție de vârstă și specie (vezi tabelul). Calea de administrare: exclusiv prin injecție intramusculară, repetată o singură dată după 48 - 60 ore, dacă este necesar. Nu se recomandă utilizarea acestei scheme de doze la cai, câini, pisici sau animale care produc lapte pentru consumul uman. Tratamentul și metafaxia avortului enzootic la oi: Doză: 20 mg/kg greutate corporală administrată între ziua 95 și ziua 100 de gestație. După 2 - 3 săptămâni se poate administra un tratament ulterior. Pentru metafloxie, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în cadrul grupului. Căruțați și dezinfecția locului de injecție înainte de administrare. Dozele ulterioare trebuie administrate în locuri diferite, iar locurile de injecție trebuie masate bine după injecție. Volumul maxim care poate fi administrat într-un loc de injecție este de 20 ml la bovine adulte și la cai, de 10 ml la viței și oi, și de 5 ml la porci. Dacă sunt necesare volume mai mari, volumele de injecție trebuie împărțite între mai multe locuri de injecție.

Animal	Greutate corporală (kg)	Doză în interval de 24 ore		Doză cu acțiune prelungită	
		Doză (mg/kg)	Volum (ml)	Doză (mg/kg)	Volum (ml)
Cal	500	5	25	Nu se recomandă	-
Manz	100	10	10	Nu se recomandă	-
Vacă	500	3	15	10	50
Vițel	100	8	8	20	20
Scroafă/vier	150	5	7,5	10	15
Porci	25	8	2	20	5
Oi	50	8	4	20	10
Miel	25	8	2	20	5
Câine	10	10	1	Nu se recomandă	-
Pisică	5	10	0,5	Nu se recomandă	-

Flaconele de 20 ml și 50 ml nu trebuie punctionate de mai mult de 40 ori; flaconele de 100 ml și 250 ml nu trebuie punctionate de mai mult de 20 ori. Utilizatorul va selecta flaconul de dimensiunea adecvată în funcție de specia țintă care trebuie tratată. 3.10 Simptome de supradoză (și, după caz,

Perioade de așteptare

Schema de dozare la 24 de ore:

	i.m.	i.v.
Bovine		
Carne și organe	35 zile	35 zile
Lapte	72 ore	72 ore
Ovine		
Carne și organe	53 zile	53 zile
Lapte	120 ore	120 ore
Porcine		
Carne și organe	14 zile	14 zile
Căline		
Carne și organe	6 luni	6 luni

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte destinat consumului uman.

Schema de dozare cu acțiune prelungită:

	i.m.
Bovine	35 zile
Ovine	18 zile
Porcine	13 zile

Schema de dozare cu acțiune prelungită nu este autorizată pentru utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

proceduri de urgență și antidoturi) Oxitetraclina prezintă toxicitate redusă, însă este o substanță iritantă. Trebuie evitat supradozajul, în special la cai. Nu se cunoaște niciun antidot specific; dacă apar semne al unui eventual supradozaj, animalul se va trata simptomatic. 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

	administrare i.m.	administrare i.v.
Bovine:		
Carne și organe	35 zile	35 zile
Lapte	72 ore	72 ore
Oi:		
Carne și organe	53 zile	53 zile
Lapte	120 ore	120 ore
Porci:		
Carne și organe	14 zile	14 zile
Cai:		
Carne și organe	6 luni	6 luni

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE 4.1 Codul ATC: QJ01AA06. 4.2 Farmacodinamie Oxitetraclina este un antibiotic bacteriostatic, care inhibă sinteza proteică în bacteriile susceptibile la acțiunea acesteia. În interiorul celulei, se leagă ireversibil de receptori subunități ribozomale bacteriene 30S, unde interferează cu legarea aminoacil-ARN de transfer de situsul acceptor de pe complexul ribozom-ARN mesager. Acest lucru împiedică efectiv adăugarea de aminoacizi la lanțul polipeptidic în curs de elongare, inhibând sinteza proteinelor. Oxitetraclina este un antibiotic bacteriostatic cu spectru larg de acțiune antibacteriană, atât împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cât și a celor Gram-negativ. Au fost identificate mai multe gene care mediază rezistența la tetraciline și aceste gene pot fi transportate pe plasmide sau transpozoni atât între bacterii patogene, cât și între bacterii nepatogene. Cele mai frecvente mecanisme de rezistență presupun fie eliminarea antibioticului din organism prin pompe de eflux dependente de energie, fie protejarea ribozomului de lezare prin modificarea situsurilor țintă. Rezistența la o tetracină conferă rezistență încrucișată la întregul grup de tetraciline. În vitro, oxitetraclina acționează împotriva unei game largi de microorganisme, atât Gram-pozitive cât și Gram-negativ, inclusiv: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Listeria monocytogenes, Mannheimia haemolytica, Haemophilus parahaemolyticus and Bordetella bronchiseptica și împotriva Chlamydia abortus, microorganism care cauzează avortul enzootic la oi. CIM ale oxitetraclinei împotriva unor dintre bacteriile țintă sunt indicate în tabelul următor. (Sursă: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018, ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015).

Specie	Agent patogen (număr de izolate)	CIM 50 μg/ml	CIM 90 μg/ml	Procentaj rezistență (valori critice CLSI μg/ml)
Bovine	Pasteurella multocida (155)	0,5	8	11,6 (≥ 8)
	Mannheimia haemolytica (91)	0,5	16	17,6 (≥ 8)
	Streptococcus zooepidemicus (164)	-	-	< 74
	Streptococcus equi (26)	-	-	< 20
Cai	Actinobacillus equuli (28)	-	-	< 14
	Staphylococcus aureus (70)	-	-	< 34
	Pasteurella multocida (171)	0,5	2	10,5 (≥ 2)
	Actinobacillus pleuropneumoniae (164)	0,5	16	21,3 (≥ 2)
Porci	Streptococcus suis (131)	32	64	82,4 (≥ 2)
	Streptococcus intermedius (80)	0,25	> 8	45,0 (≥ 16)
	Staphylococcus aureus (23)	0,5	> 8	13,0 (≥ 16)
	Streptococcus spp (35)	2	> 8	40,0 (≥ 8)
Câini	Bordetella bronchiseptica (25)	1	> 8	-
	E. coli (33)	4	> 8	18,2 (≥ 16)
	Pasteurella multocida (14)	0,5	0,5	-
	Pseudomonas aeruginosa (23)	> 8	> 8	-
Pisici	Streptococcus spp (23)	4	> 8	21,7 (≥ 8)
	Staphylococcus intermedius (15)	0,25	> 8	46,7 (≥ 16)
	Staphylococcus aureus (16)	0,5	> 8	12,5 (≥ 16)
	CNS (35)	0,5	> 8	11,4 (≥ 16)
	Pasteurella multocida (84)	0,5	0,5	-
	Bordetella bronchiseptica (13)	1	1	-
	Pseudomonas aeruginosa (23)	> 8	> 8	-
	E. coli (22)	4	> 8	13,6 (≥ 16)

= indisponibil

4.3 Farmacocinetică Oxitetraclina este larg distribuită în întregul organism, cu excepția lichidului cefalorahidian (LCR), și se leagă de proteinele plasmatice în mod variabil, în funcție de specie (20-40%). Oxitetraclina se elimină în mare măsură nemodificată pe cale renală și în oarecare măsură în materile fecale și în lapte. De asemenea, se elimină și prin bilă, însă o proporție ridicată de oxitetraclină se resorbe în intestinul subțire (circuitul entero-hepatic). Proprietăți de mediu Oxitetraclina este foarte persistentă în sol. 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 la temperatură mai mică de 30 °C. 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar Flacone de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml din sticlă brună de tip II și flacone de 100 ml, 250 ml din PET de culoare brună, închise cu dop din caudex clorobutil de tip I și sigilate cu un colier de aluminiu, cu sigiliu de integritate din polipropilenă, într-o cutie de carton. Dimensiuni de ambalaj: Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml. Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau PET de 100 ml. Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau PET de 250 ml. Cutie de carton cu 10 flacone de sticlă sau PET de 100 ml. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate. 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea acestor produse Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE FATRO S.p.A. 7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 260012. 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI Data primei autorizări: 16.01.2026. 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>).