

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxxyvit 100, pulbere pentru soluție orală pentru păsări (găini, curcani, gâște) și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hidrat 106.6 mg

(echivalent cu 100,0 mg doxiciclină clorhidrat)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală pentru administrare în apa de băut.

Pulbere omogenă de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări (găini, curcani, gâște) și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Doxyvit 100 este recomandat pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

La păsări (găini, curcani, gâște) indicațiile includ următoarele afecțiuni :

- ✓ boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*)
- ✓ aerosaculite (*Mycoplasma meleagridis*)
- ✓ infecții sinoviale (*Mycoplasma synoviae*)
- ✓ holera aviară (*Pasteurella multocida*)
- ✓ coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinarum*)
- ✓ colibaciloza (*E. coli*)
- ✓ sinusita curcilor (*Bordetella avium*)
- ✓ enterita necrotică (*Clostridium perfringens*)
- ✓ chlamadioza (*Chlamidia psittaci*)

La porcine: este indicat pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

4.3 Contraindicații

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline, la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Porcine: Absorbția produsului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă, animalele vor fi tratate parenteral.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații locale epidemiologice (regional, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

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

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Doxyvit 100 are o toxicitate redusă și de aceea reacțiile adverse sunt foarte rar întâlnite. În cazul suspiciunii de apariție a unor reacții adverse tratamentul trebuie să fie întrerupt. Pe perioada testelor clinice și a testelor toxicologice nu s-a observat apariția a unor reacții adverse.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

- Produsul se administrează în apă de băut în doză de 10 mg doxiciclină clorhidrat/ kg greutate corporală (echivalent cu 100 g produs la 1000 kg greutate corporală), zilnic, timp de 5 zile. Produsul se poate administra în apă de băut într-o singură doză: 10 mg doxiciclină clorhidrat/ kg greutate corporală. Necesarul zilnic trebuie amestecat într-o cantitate limitată de apă, care va fi consumată în 4 – 8 ore. După ce apa medicamentată a fost consumată, pentru restul zilei se va utiliza apă nemedicamentată.
- Produsul poate fi administrat în mod continuu, într-o concentrație de 100 ppm doxiciclină clorhidrat (1 g produs la 1 litru apă de băut) pe durata întregii zile.

Preparați soluția cu apă proaspătă imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată se va consuma în 24 de ore. Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea. Absorbția apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină trebuie să fie ajustată luând în considerare consumul de apă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Supradozarea cu Doxyvit apare foarte rar datorită toleranței bune la speciile țintă. În studiile privind toleranță, produsul nu a indus nici un efect toxic chiar când a fost administrată o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Dacă suspiciionați apariția a unor reacții toxice cauzate de o supradozare extremă, medicația trebuie să fie întreruptă și dacă este necesar, se va institui un tratament simptomatic.

4.11 Timp de aşteptare

Carne și organe:

Găini, curcani, găiești, porcine: 7 zile
Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetracicline
Codul ATC vet: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxivit 100 este un produs care conține ca substanță activă doxiciclina, un antibiotic cu spectru larg de acțiune. Aceasta are un spectru larg de acțiune atât împotriva germenilor Gram-pozitivi aerobi și anaerobi cât și a germenilor Gram-negativi cum ar fi ricketsiile, chlamidiile, micoplasmele, spirochetele, protozoarele. Cu câteva excepții, activitatea sa in-vitro este superioară tuturor tetraciclinelor convenționale. Valorile CMI ale patogenilor susceptibili poate varia între 0,1 și 4 $\mu\text{g}/\text{ml}$, de obicei între 0,25 și 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Susceptibilitatea poate totuși varia datorită rezistenței dobândite care a devenit relativ larg răspândită la Enterobacteriaceae, inclusiv la *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.* și la stafilococi.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica doxiciclinei diferă destul de mult față de cea a tetraciclinelor mai vechi. Diferențele majore includ o mai mare absorbție care este afectată mai puțin de prezența hranei, o mare penetrare tisulară și un timp de înjumătățire biologic mai prelungit care nu are ca rezultat acumularea de reziduuri în organism. Spre deosebire de tetraciclinele mai vechi, care se elimină prin rinichi, organul major al excreției doxiciclinei este intestinul.

La păsări după o singură administrare orală de 10 mg/kg a rezultat un C_{\max} cuprins între 3,0 și 4,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ la 1,7-3-3 ore (t_{\max}) după dozare cu o biodisponibilitate (F) de 61-73%. La porcine o singură doză de 10mg/kg a furnizat o concentrație plasmatică maximă de 4,8 $\mu\text{g}/\text{ml}$ la 1,4 ore de la administrare cu o disponibilitate de 101%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Acid ascorbic, acid tartric, glucoză anhidră.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 8 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de max. 25°C, în loc uscat, protejat de lumina directă.

Închideți bine ambalajul după utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

- plic din folie de aluminiu de 200 g și 1 kg
- cutie din polipropilena x 1 kg
- plicuri din hârtie laminată de 10 g (10 plicuri în cutie din carton)
- sac din hârtie multistrat aluminiu și LPDE de 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinarne trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi

pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
1107 Budapest, Szallas u. 5
Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.09.1996 / 24.08.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ETICHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie din carton cu 10 plicuri din hârtie laminată x 10 g

Plic din folie de aluminiu x 200g și 1Kg, cutie din polipropilenă x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVIT 100, pulbere pentru soluție orală pentru păsări (găini, curcani, gâște) și porcine

Doxiciclină hidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hidrat 106.6 mg

(echivalent cu 100,0 mg doxiciclină clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală pentru administrare în apă de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 g

200 g

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, curcani, gâște) și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATEA UTILIZĂRII

Carne și organe:

Găini, curcani, gâște, porcine: 7 zile

Nu este autorizata utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP :

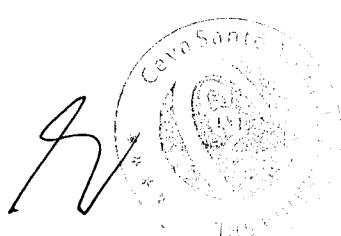
După desigilare, se va utiliza până la: 30 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 8 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de max. 25°C, în loc uscat, protejat de lumina directă.

Închideți bine ambalajul după utilizare.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejechiile colectate și se vor utiliza la fertilizarea solului.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar" - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

- A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

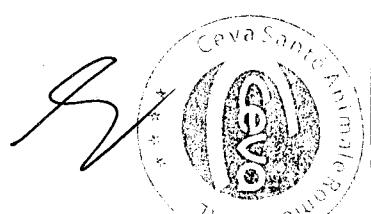
15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
1107 Budapesta, Szallas u. 5
Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



**INFORMATIIL MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Pliuri din hârtie laminată x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVIT 100, pulbere pentru soluție orală pentru păsări (găini, curcani, gâște) și porcine
Doxiciclină hidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g produs conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hidrat 106.6 mg

(echivalent cu 100,0 mg doxiciclină clorhidrat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală prin diluare în apă de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini, curcani, gâște, porcine: 7 zile

Nu este autorizata utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

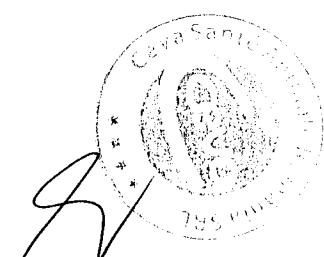
EXP

După deschidere, se va utiliza până la 30 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 8 ore

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 6

PROSPECT pentru plic x 10 g, 200 g și 1 kg; cutie x 1 kg
ETICHETĂ/PROSPECT pentru sac x 10 kg

DOXYVIT 100,
pulbere pentru soluție orală pentru păsări (găini, curcani, gâște) și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd.
1107 Budapesta, Szallas u. 5
Ungaria

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., 1107 Budapesta, Szállás u. 5., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DOXYVIT 100, pulbere pentru soluție orală pentru păsări (găini, curcani, gâște) și porcine
Doxiciclină hiclat

3. DECLARAREA SUSBTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanță activă:

Doxiciclină hiclat 106.6 mg
(echivalent cu 100,0 mg doxiciclină clorhidrat)

Pulbere omogenă de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Doxyvit 100 este recomandat pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice produse de microorganisme sensibile la doxiciclină.

La găini, curcani, gâște indicațiile includ următoarele afecțiuni :

- ✓ boala respiratorie cronică (*Mycoplasma gallisepticum*, *E. coli*)
- ✓ aerosaculite (*Mycoplasma meleagridis*)
- ✓ infecții sinoviale (*Mycoplasma synoviae*)
- ✓ holera aviară (*Pasteurella multocida*)
- ✓ coriza infecțioasă (*Haemophilus paragallinarum*)
- ✓ colibaciloza (*E.coli*)
- ✓ sinuzita curcilor (*Bordetella avium*)
- ✓ enterita necrotică (*Clostridium perfringens*)
- ✓ chlamidioza (*Chlamidia psittaci*)

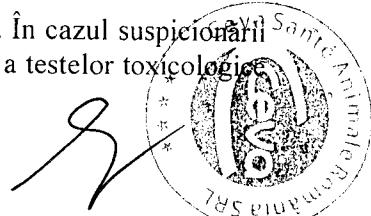
La porcine: este indicat pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Bordetella bronchiseptica*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline, la substanță activă sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Doxyvit 100 are o toxicitate redusă și de aceea reacțiile adverse sunt foarte rar întâlnite. În cazul suspiciunii de apariție a unor reacții adverse tratamentul trebuie întrerupt. Pe perioada testelor clinice și a testelor toxicologice nu s-au observat apariția unor reacții adverse.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIETINTĂ

Păsări (găini, curcani, gâște) și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut în doză de 10 mg doxiciclină clorhidrat/ kg greutate corporală (echivalent cu 100 g produs la 1000 kg greutate corporală), zilnic, timp de 5 zile.

- Produsul se poate administra în apa de băut într-o singură doză: 10 mg doxiciclină clohidrat/ kg greutate corporală. Necesarul zilnic trebuie amestecat într-o cantitate limitată de apă, care va fi consumată în 4 – 8 ore. După ce apă medicamentată a fost consumată, pentru restul zilei se va utiliza apă nemedicamentată.
- Produsul poate fi administrat în mod continuu, într-o concentrație de 100 ppm doxiciclină clorhidrat(1 g produs la 1 litru apă de băut) pe durata întregii zile.

Preparați soluția cu apă proaspătă, imediat înainte de utilizare. Apa medicamentată se va consuma în 24 de ore. Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va prepara alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea. Absorbția apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de doxiciclină trebuie să fie ajustată luând în considerare consumul de apă.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Găini, curcani, gâște, porcine: 7 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de max. 25°C, în loc uscat, protejat de lumina directă.

Închideți bine ambalajul după utilizare.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 8 ore

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precăutii speciale pentru utilizare

Precăutii speciale pentru utilizare la animale

Porcine: Absorbția produsului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă, animalele vor fi tratate parenteral.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații locale epidemiologice (regional, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la doxiciclina și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

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

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea chiar și cu multă apă. Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate: Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare și contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi grave.

După expunere, dacă se dezvoltă simptome ca erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezența medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită supraveghere medicală imediată.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Supradozarea cu Doxyvit apare foarte rar datorită toleranței bune la speciile țintă. În studiile privind toleranța produsul nu a indus nici un efect toxic chiar când a fost administrată o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată.

Dacă suspecționați apariția unor reacții toxice cauzate de o supradozare extremă, medicația trebuie întreruptă și, dacă e necesar, se va institui un tratament simptomatic.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejeçțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

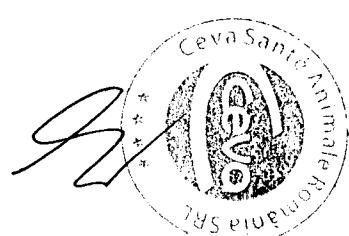
14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFOMAȚII

Mărimea ambalajului:

- plic din folie de aluminiu de 200 g și 1 kg
- cutie din polipropilena x 1 kg
- plicuri din hârtie laminată de 10 g (10 plicuri în cutie din carton)
- sac din hârtie multistrat aluminiu și LPDE de 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



~~NUMAI PENTRU SUZ VETERINAR~~

Să eliberează ~~informații~~ pe bază de rețetă veterinară.

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

~~Numărul~~ autorizației de comercializare:

Lot n°:

Exp:

[Handwritten signature]
[Circular stamp]
Centrul Național de Sanitățe Publică
Ministerul Sănătății
București, România