

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYLROM, 100 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml produs conține:

Substanța activă

Amoxicilină trihidrat 10 g

Excipienti

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine, cabaline și suine în tratamentul infecțiilor generalizate sau cu localizare digestivă, respiratorie, urogenitală, mamară, articulară sau cutanată, produse de germeni sensibili la acțiunea substanței active.

Poate fi utilizat și în prevenirea infecțiilor postoperatorii.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se utiliza cu prudență la cabaline.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

A circular official stamp is partially visible, overlaid with a handwritten signature in dark ink.

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilina trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori reacții alergice la locul de inoculare care se remit prin masaj și comprese cu apă rece.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu tetraciline, macrolide, sulfamide sau trimetoprim.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, după o prealabilă agitare a suspensiei, utilizând seringi bine uscate, deoarece în contact cu apa, suspensia uleioasă poate înfunda acele.

Se administrează doza de 10-15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi subcutanat sau intramuscular. În funcție de talia animalelor, dozele recomandate sunt următoarele :

- 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine (animale adulte).

- 1,5 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la viței, miei, iezi, mânji și purcei.

Produsul se administrează la interval de 24 - 48 ore, iar dozele pot fi majorate de 2 - 3 ori în cazul unor infecții severe meningiene, mamare sau postoperatorii.

În cazul când volumul suspensiei de administrat este mai mare de 20 ml, produsul se va injecta în puncte separate.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

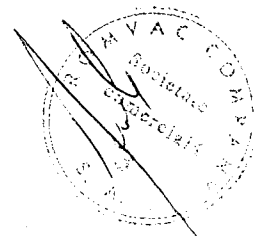
5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg.

Codul ATC VET: QJ01CA04.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxiciclina este o aminopenicilină cu toxicitate redusă și spectrul antimicrobian asemănător ampicilinei.



Are puternică acțiune bactericidă asupra bacteriilor Gram-negative (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*) și Gram-pozitive (*Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Erysipelotrix spp.*). Amoxicilina, având o structură asemănătoare cu D-alanil-D-alamina, intră în competiție cu această substanță și se cuplează cu murein-transpeptidaza, enzimă necesară pentru sinteza acidului N-acetil-muramic, care constituie scheletul de susținere al membranei microbiene. Ca urmare amoxicilina blochează sinteza mucopeptidelor din peretele microbial. Bacteriile devin gigante, presiunea în interiorul bacteriei crește și aceasta se dezintegrează.

5.2. Particularități farmacocinetice

În urma administrării absorbția este rapidă și completă, distribuindu-se bine în țesuturi și secreții, atingând concentrații superioare în pulmoni, ficat, rinichi, urină. Se concentrează puțin în lichidul cefalorahidian, însă numai în condițiile unui meninge inflammat (meningite bacteriene). Amoxicilina este eliminată din organism în principal pe cale renală, respectiv 90 % prin secreție tubulară. Alte cai minore de excreție sunt calea biliară și prin lapte.

O parte din antibiotic este metabolizat prin hidroliză rezultând acid peniciloic (inactiv), care este apoi eliminat prin urină. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 90 de minute în cazul bovinelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid benzoic și ulei de parafină.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

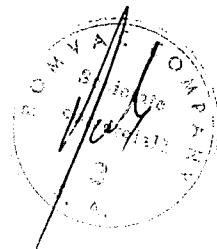
Flacoane din polipropilena cu 20, 50 și 100 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă metalică.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro



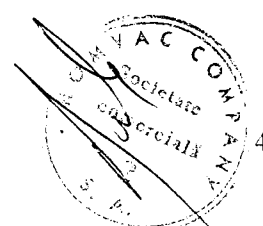
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
110123.



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI
31.10.2000/07.10.2005/04.07.2011.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Decembrie 2016.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polipropilena de 20 ml și 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYLROM 10 %, 100 mg/ml suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.
Amoxicilină trihidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Amoxicilină trihidrat 10 g/100 ml.

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

20 ml
50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat sau intramuscular.
Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.
Lapte: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

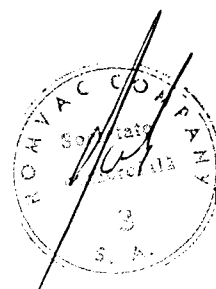
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

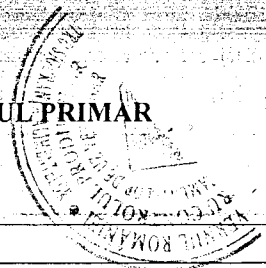
EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 14 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polipropilena de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYLROM 10 %, 100 mg/ml, suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.
Amoxicilină trihidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml produs conține:

Substanța activă

Amoxicilină trihidrat10 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine, cabaline și suine în tratamentul infecțiilor generalizate sau cu localizare digestivă, respiratorie, urogenitală, mamară, articulară sau cutanată, produse de germeni sensibili la acțiunea substanței active.

Poate fi utilizat și în prevenirea infecțiilor postoperatorii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, după o prealabilă agitare a suspensiei, utilizând seringi bine uscate, deoarece în contact cu apa, suspensia uleioasă poate înfunda acele.

Se administrează doza de 10-15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi subcutanat sau intramuscular. În funcție de talia animalelor, dozele recomandate sunt următoarele:

- 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine (animale adulte).

- 1,5 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la viței, miei, iezi, mânji și purcei.

Produsul se administrează la interval de 24 - 48 ore, iar dozele pot fi majorate de 2 - 3 ori în cazul unor infecții severe meningiene, mamare sau postoperatorii.

În cazul când volumul suspensiei de administrat este mai mare de 20 ml, produsul se va injecta în puncte separate.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

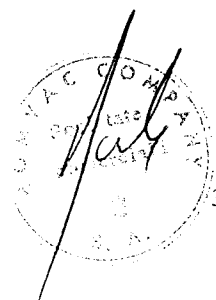
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

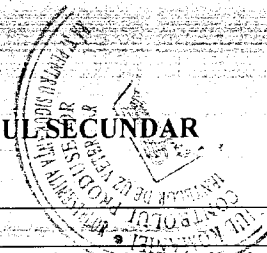
110123.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYLROM 10 %, 100mg/ml, suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.
Amoxicilină trihidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml produs contin:

Substanța activă

Amoxicilină trihidrat10 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 1 flacon de 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine, cabaline și suine în tratamentul infecțiilor generalizate sau cu localizare digestivă, respiratorie, urogenitală, mamară, articulară sau cutanată, produse de germeni sensibili la acțiunea substanței active.

Poate fi utilizat și în prevenirea infecțiilor postoperatorii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, după o prealabilă agitare a suspensiei, utilizând seringi bine uscate, deoarece în contact cu apa, suspensia uleioasă poate înfunda acele.

Se administrează doza de 10-15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi subcutanat sau intramuscular. În funcție de talia animalelor, dozele recomandate sunt următoarele :

- 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine (animale adulte).

- 1,5 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la la viței, miei, iezi, mânji și purcei.

Produsul se administrează la interval de 24 - 48 ore, iar dozele pot fi majorate de 2 - 3 ori în cazul unor infecții severe meningiene, mamare sau postoperatorii.

În cazul când volumul suspensiei de administrat este mai mare de 20 ml, produsul se va injecta în puncte separate.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

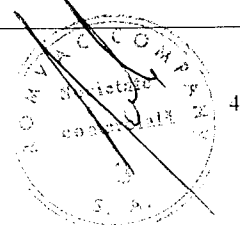
10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.



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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



PROSPECT

• AMOXYLROM 10 %, 100 mg/ml, suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMOXYLROM 10%, 100 mg/ml, suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.

Amoxicilina trihidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml produs conține:

Substanța activă

Amoxicilină trihidrat10 g

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la bovine, ovine, caprine, cabaline și suine în tratamentul infecțiilor generalizate sau cu localizare digestivă, respiratorie, urogenitală, mamară, articulară sau cutanată, produse de germeni sensibili la acțiunea substanței active.

Poate fi utilizat și în prevenirea infecțiilor postoperatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori reacții alergice la locul de inoculare care se remit prin masaj și comprese cu apă rece.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, cabaline și suine.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat sau intramuscular, după o prealabilă agitare a suspensiei, utilizând seringi bine uscate, deoarece în contact cu apă, suspensia uleioasă poate înfunda acele.

Se administrează doza de 10-15 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi subcutanat sau intramuscular. În funcție de talia animalelor, dozele recomandate sunt următoarele :

- 1 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine (animale adulte).

- 1,5 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile la viței, miei, iezi, mânji și porci.

Produsul se administrează la interval de 24 - 48 ore, iar dozele pot fi majorate de 2 - 3 ori în cazul unor infecții severe meningiene, mamare sau postoperatorii.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul când volumul suspensiei de administrat este mai mare de 20 ml, produsul se va injecta în puncte separate.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se utiliza cu prudență la cabaline.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, 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 în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilina trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu tetraciline, macrolide, sulfamide sau trimetoprim.



Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

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, DUPĂ CAZ

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.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Decembrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacoane din polipropilena de 20 ml, 50 ml și 100 ml închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă metalică.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "ROMVAC COMPANY S.A." around the perimeter and "VOLUNTARI" at the bottom. The signature is a stylized, cursive script.