

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI MEDICINAL

4N

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere orală pentru vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 gram produs conține:

Substanță activă:

Tilozină tartrat.....580 mg

Excipient

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere orală.

Se prezintă sub formă de pulbere omogenă de culoare albă sau alb – gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat în profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor determinate de germeni sensibili la tilozină.

Vitei: infecții pulmonare produse de *Mycoplasma* spp și/ sau *Pasteurella multocida*.

Porcine: afecțiuni cronice respiratorii.

Gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci: afecțiuni cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, enterite necrotice, sinuzita cronică infecțioasă la curci.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animalele care prezintă hipersensibilitate la tilozină.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilozină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează ca produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul.

Tilozina este iritantă pentru ochi și piele și poate produce reacții alergice. De aceea, la manipularea pulberii se recomandă purtarea unui echipament de protecție pentru a evita contactul direct.

În timpul manipulării produsului nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Tilozina poate produce diaree severă la viței.

La porcine s-au raportat ca efecte adverse edeme ale mucoasei rectale și ușoare umflături anale cu prurit, eritem și diaree.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe perioada gestației și lactației.

Utilizarea produsului în perioada de gestație și lactație se va face numai după evaluarea balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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

Tilozina poate acționa antagonic cu lincozamidele.

Când este administrată împreună cu substanțele digitale, poate crește concentrația de glicozide din sânge.

Nu se administrează simultan cu peniciline, cefalosporine sau lincomicină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte, timp de minim 5 zile consecutive, astfel:

Viței : în lapte sau înlocuitori de lapte: 80 mg produs/kg greutate corporală/zi (45 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi) în două prize. Se dizolvă 1 g produs /litru lapte sau înlocuitori de lapte, și se administrează de 2 ori /zi, timp de 7 – 14 zile consecutive.

Porcine : 0,25 – 0,5 g produs/litru apă de baut (25 mg tilozină/kg greutate corporală)

Pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare:

- 1 g produs/litru apă de băut (35mg tilozină/kg greutate corporală)

Curci:

- cu vârsta sub 10 săptămâni: 1 – 1,2 g produs /litru apă de băut
- cu vârsta peste 10 săptămâni: 0,5 - 0,6 g produs/litru apă de băut.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

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

Tilozina este relativ sigură în cazul supradozării accidentale.

În cazul purceilor nou născuți s-au raportat totuși cazuri izolate de stare de șoc la supradozare. Se vor respecta dozele indicate.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe:

Viței, porcine: 10 zile

Găini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare) și curci: 4 zile

Ouă: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic macrolid activ față de coci Gram-pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), bacterii Gram-pozitive (*Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Listeria spp.*, *Erysipelothrix spp.*), bacterii Gram-negative (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.* și *Rickettsia spp.*).

Tilozina se leagă de unitatea 50 S a ribozomilor din peretele celular al microorganismelor și produce inhibarea sintezei de proteine.

În concentrații terapeutice acționează bacteriostatic, iar în doze mari sau în cazul microorganismelor foarte sensibile are și acțiune bactericidă.

5.2. Particularități farmacocinetice

Tilozina este ușor absorbită la nivelul tractului alimentar. În cazul administrării în apă de băut, concentrațiile maxime se înregistrează după 24 ore.

Tilozina este larg distribuită în fluidele corporale și în toate țesuturile, cu excepția creierului și a măduvei spinării. Concentrații mai mici de tilozină se regăsesc în țesutul pulmonar, dar acestea sunt mai mari decât concentrațiile plasmatice corespunzătoare.

Legarea tilozinei de proteinele plasmatice cu un grad ridicat de solubilitate facilitează traversarea membranelor biologice. În cazul păsărilor coeficientul de legare a tilozinei de proteine este de 30 – 47%.

Metabolismul primar al tilozinei are loc în ficat. Tilozina are o mare abilitate de a forma complexi metabolici intermediari cu citocromul P450-3.

În cazul păsărilor sănătoase, tilozina este rapid eliminată din plasma sanguină. După o administrare intravenoasă, timpul de înjumătățire este de 0,52 ore, în cazul administrării intramusculare acest timp crește până la 1,2 ore. Tilozina se elimină în cea mai mare parte în fecale sub formă de tilozină A, tilozină D și dihidrodesmicosin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități:

Tilozina este incompatibilă cu cloramfenicolul palmitat, cloramfenicolul sodiu succinat, macrolide (azitromicina, claritromicina, eritromicină).

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi de polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și saci din LDPE/hârtie x 10 kg și 20 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate de pe urma utilizării acestuia se vor elimina în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, ROMÂNIA
Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150338

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

15.11.2003/ 07.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Septembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

24

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the initials 'M' and 'N'.

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

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g; 250 g; 500 g; 1000 g.
 Saci din LDPE/hârtie x 10 kg; 20 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere orală pentru vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci

Tilozină tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat.....580 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 250 g, 500 g, 1000 g.

10 kg și 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat în profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor determinate de germeni sensibili la tilozină:

Vitei: infecții pulmonare produse de *Mycoplasma* spp și/ sau *Pasteurella multocida*.

Porcine: afecțiuni cronice respiratorii.

Gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci: afecțiuni cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, enterite necrotice, sinuzita cronică infecțioasă la curci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

54

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

· Viței, porcine: 10 zile

· Găini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare) și curci: 4 zile

Ouă: 4 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 1 zi.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.

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 bază de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, ROMÂNIA

Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150338

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere orală pentru vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci
Tilozină tartrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g produs conține:

Tilozină tartrat.....580 mg

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

25 g, 50 g.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Viței, porcine: 10 zile

Gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare) si curci: 4 zile

Ouă: 4 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitatea după diluare în apa de băut : 1 zi.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere orală pentru vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci

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

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, ROMÂNIA

Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere orală pentru vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 g produs conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat.....580 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat în profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor determinate de germeni sensibili la tilozină:

Vitei: infecții pulmonare produse de *Mycoplasma* spp și/ sau *Pasteurella multocida*.

Porcine: afecțiuni cronice respiratorii.

Gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci: afecțiuni cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, enterite necrotice, sinuzita cronică infecțioasă la curci.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele care prezintă hipersensibilitate la tilozină.

6. REACȚII ADVERSE

Tilozina poate produce diaree severă la vitei.

La porcine s-au raportat ca efecte adverse edeme ale mucoasei rectale și ușoare umflături anale cu prurit, eritem și diaree.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, porcine, gaini (pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare), curci

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte, timp de minim 5 zile consecutiv, astfel:

Viței: în lapte sau înlocuitori de lapte: 80 mg produs/kg greutate corporală/zi (45 mg substanță activă/kg greutate corporală /zi) în două prize. Se dizolvă 1 g produs /litru lapte sau înlocuitori de lapte, și se administrează de 2 ori /zi, timp de 7 – 14 zile consecutiv.

Porcine: 0,25 – 0,5 g produs/litru apă de baut (25 mg tilozină/kg greutate corporală)

Pui broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare:

- 1 g produs/litru apă de baut (35mg tilozină/kg greutate corporală)

Curci:

- cu vârsta sub 10 săptămâni: 1 – 1,2 g produs /litru apă de băut
- cu vârsta peste 10 săptămâni: 0,5 - 0,6 g produs/litru apă de băut.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Apa medicamentată se va prepara zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței, porci: 10 zile

Găini (Pui de găină, tineret de înlocuire, găini ouătoare) și curci: 4 zile

Ouă: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat, în ambalajul original, bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut : 1 zi.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilozina și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează ca produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul.

Tilozina este iritantă pentru ochi și piele și poate produce reacții alergice. De aceea, la manipularea pulberii se recomandă purtarea unui echipament de protecție pentru a evita contactul direct.

În timpul manipulării produsului nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe perioada gestației și lactației.

Utilizarea produsului în perioada de gestație și lactație se va face numai după evaluarea balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Tilozina poate acționa antagonic cu lincozamidele.

Când este administrată împreună cu substanțele digitalice, poate crește concentrația de glicozide din sânge.

Nu se administrează simultan cu peniciline, cefalosporine sau lincomicină.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Tilozina poate acționa antagonic cu lincozamidele.

Când este administrată împreună cu substanțele digitalice, poate crește concentrația de glicozide din sânge.

Nu se administrează simultan cu peniciline, cefalosporine sau lincomicină.

Incompatibilități:

Tilozina este incompatibilă cu cloramfenicolul palmitat, cloramfenicolul sodiu succinat, macrolide (azitromicina, claritromicina, eritromicină).

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT ȘAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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 vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și saci din LDPE/hârtie x 10 kg și 20 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

