

ANEXA I

[Version 8-10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Danofloxacină (echivalent cu 228,4 mg Danofloxacină mesilat)	180 mg
--	--------

Excipienți:

Fenol	2,50 mg
Monotioglicerol	5,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Soluție de culoare gălbui până la maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine: Tratamentul bolii respiratorii bovine cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la danofloxacină. Pentru tratamentul mastitelor acute bovine cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

La viței în perioada neo-natală: tratamentul infecțiilor enterice cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la alte ingrediente ale produsului.

4.4 Atenționări speciale

Siguranța produsului nu a fost testată în cazul taurilor pentru reproducție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea de fluorochinolone trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității și să se țină cont de politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Este prudent să se utilizeze fluorochinolone pentru tratamentul bolilor clinice care au avut un răspuns nesatisfăcător la alte clase de antibiotice. Nu s-a stabilit încă eficacitatea împotriva tulpinilor Gram pozitive.

Pentru clasa fluorochinolone s-a demonstrat că supradozarea poate să inducă eroziunea cartilajului articular. Trebuie acordată atenție dozării corecte și produsul trebuie să fie utilizat cu precauție la animalele care suferă de boli articulare sau disfuncții de creștere a cartilajului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Trebuie avut grijă pentru a se evita auto-injecția accidentală, care poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență

A se spăla mâinile după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, la animalele sensibile, s-a observat apariția imediată sau întârziată a șocului anafilactic după injecție. Injecția produsului pe cale subcutanată poate să producă o ușoară inflamație a țesutului în zona locului de injecție. Leziunile rezultate pot persista până la 30 de zile.

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

Studiile efectuate în laborator au demonstrat apariția unor efecte adverse în caz de reproducție. Administrarea unor doze mari la șobolani (100 la 200mg/kg/zi) a determinat întârzierea osificării scheletului și dilatarea ventriculelor cerebrale. Femelelor cărora le-a fost administrată o doză mai mare au născut mai puțini pui vii, iar greutatea și supraviețuirea acestora au fost afectate în sens negativ. Siguranța produsului nu este testată în cazul vacilor gestante. Acest produs nu este recomandat pentru vacile gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Când fluorochinolonele au fost combinate cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi tetraciclinele și macrolidele sau fenicoli, *in vitro*, s-a demonstrat un antagonism.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

6 mg/kg g.v. (1ml/30 kg g.v.) într-o singură injecție pe cale subcutanată sau intravenoasă.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii sau enteritei persistă 48 de ore după prima injecție, se va administra o doză adițională de 6mg/kg g.v.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore.

Pentru tratarea mastitelor acute la bovine, produsul trebuie administrat în doză de 6 mg/kg g.v. (1 ml/30 kg g.v.), într-o singură injecție pe cale subcutanată sau intravenoasă. Semnele clinice trebuie monitorizate cu atenție și este recomandată o terapie de susținere. Dacă semnele clinice ale mastitelor acute persistă 36-48 de ore de la începerea tratamentului, se va reevalua tratamentul antibiotic.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 36-48 de ore.

Pentru tratarea vacilor care cântăresc mai mult de 450 kg, se va împărți doza administrată subcutanat astfel încât să nu fie injectat mai mult de 15 ml într-un singur loc.

Când se administrează la un număr mare de animale din același flacon, se recomandă utilizarea unei seringi automate pentru evitarea desigilării excesive a dopului de cauciuc.

Când se dozează la un număr mare de animale, determinarea greutății corporale trebuie efectuată cu acuratețe pentru a evita subdozarea.

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

În cazul administrării unei doze de trei ori mai mare decât cea recomandată (18 mg/kg g.v.), s-a observat apariția eritemului mucoasei nazale și oculare și reducerea aportului de hrană. La administrarea de doze mai mari timp îndelungat, a fost afectat cartilajul articulațiilor, iar unele animale au suferit pareze, ataxie sau nistagmus.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe 8 zile

Lapte 4 zile

A nu se sacrifica animalele și a nu se da laptele în consum uman în timpul tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Fluorochinolone

Cod veterinar ATC: QJ01MA92

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Danofloxacină este un agent sintetic antimicrobian din clasa fluorochinolonei care posedă activitate puternică *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Escherichia coli*, bacteriile patogene cel mai frecvent asociate cu bolile respiratorii, enterite și mastite acute la bovine.

Activitatea antimicrobiană a danofloxacinii se bazează pe inhibiția microbiană a ADN girazei și a topoizomerazei IV. Efectul inhibitor se realizează în cea de-a doua etapă a procesului enzimatic, decuplând funcțiile de desprindere și reunire. Danofloxacină, alături de alte fluorochinolone, produce un complex stabil între enzime și ADN. Acesta rezultă în stoparea replicării și transcrierii ADN-ului. Efectul bactericid se observă și în cazul bacteriilor care se află în faza de creștere staționară.

5.2 Particularități farmacocinetice

Substanța activă este absorbită rapid și extensiv de la locul injectării subcutanate, biodisponibilitatea fiind de aproximativ 90%. Danofloxacină este slab metabolizată și se elimină atât pe cale renală, cât și pe cale hepatică. O diferență în eliminarea cinetică se observă la animalele pre-rumegătoare (timp de înjumătățire de 12 ore) și animale rumegătoare (timp de înjumătățire 4 ore). Se observă concentrații mari de danofloxacină în pulmoni, intestin și țesuturile limfatice. După o singură doză administrată subcutanat de 6 mg/kg g.v., concentrațiile plasmatice și concentrațiile tisulare de vârf sunt atinse în decurs de o oră sau două după tratament, cu concentrații în pulmoni și țesutul enteric sunt de aproximativ patru ori mai mari decât în plasmă. Doza aleasă pentru produs s-a bazat pe optimizarea concentrației dependente de activitatea bactericidă a danofloxacinii împotriva patogenilor respiratori și enterici.

În medie concentrațiile de danofloxacină din lapte au fost de 4,61 și 0,2 µg/ml la 8 și, respectiv, 24 de ore de la administrarea unei injecții subcutanate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Monotioglicerol

Povidonă K 15

2-pirolidonă

Oxid de magneziu

Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioadă de valabilitate pentru produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.

A nu se îngheța.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

A

Natura ambalajului primar

- Flacon de sticlă maronie de tip I
- Dop din cauciuc clorobutilic
- Sigiliu din aluminiu cu înveliș din polipropilenă

Forme de prezentare

- Cutie ce conține un flacon de 50ml.
- Cutie ce conține un flacon de 100ml.
- Cutie ce conține un flacon de 250ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

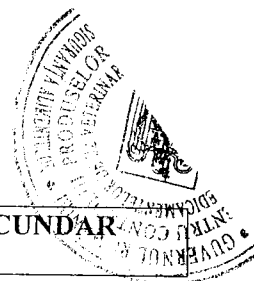


ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie ce conține un flacon de 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Danofloxacină, 180 mg/ml

(Echivalent a 228.4 mg-ml Danofloxacin sare mesilat)

Excipienți:

Fenol 2,5 mg-ml

Monotiglicerol 5 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50ml

100ml

250ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 8 zile

Lapte 4 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

După prima deschidere produsul poate fi depozitat 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita în ambalajul original.
A nu se congela.

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 medicală 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de 100/250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Danofloxacină, 180 mg/ml

(Echivalent a 228.4 mg-ml Danofloxacin sare mesilat)

Excipienți:

Fenol 2,5 mg-ml

Monotioglicerol 5 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100ml

250ml

5. SPECIIȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC/IV

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 8 zile

Lapte 4 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

După desigilare, a se folosi înainte de:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita în ambalajul original.
A nu se congela.

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 medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

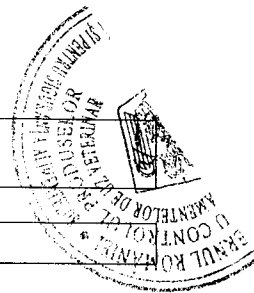
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

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

Danofloxacină, 180 mg/ml
(Echivalent a 228.4 mg-ml Danofloxacin sare mesilat)

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe	8 zile
Lapte	4 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANERH



B.PROSPECT



PROSPECT

ADVOCIN 180, 180mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franța

Sau

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Danofloxacină (echivalent cu 228,4 mg Danofloxacină mesilat)	180 mg
--	--------

Excipienți:

Fenol	2,50 mg
Monotioglicerol	5,00 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine: tratamentul bolii respiratorii acute la bovine cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la danofloxacină la bovine rumegătoare și pentru tratamentul mastitelor acute la bovine cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

La viței în perioada neo-natală: pentru tratamentul infecțiilor enterice cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la alte ingrediente ale produsului.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, la animalele sensibile, s-a observat apariția imediată sau întârziată a șocului anafilactic după injectare. Injectarea produsului pe cale subcutanată poate să producă o ușoară inflamție a țesutului în zona locului de injectare. Leziunile rezultate pot persista până la 30 de zile. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

6 mg/kg g.v. (1 ml/30 kg g.v.) într-o singură injecție pe cale subcutanată sau intravenoasă.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii sau enteritei persistă 48 de ore după prima injecție, se va administra o doză adițională de 6 mg/kg g.v.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore.

Pentru tratarea mastitelor acute la bovine, produsul trebuie administrat în doză de 6 mg/kg g.v. (1 ml/30 kg g.v.), într-o singură injecție pe cale subcutanată sau intravenoasă. Semnele clinice trebuie monitorizate cu atenție și este recomandată o terapie de susținere. Dacă semnele clinice ale mastitelor acute persistă 36-48 de ore de la începerea tratamentului, se va reevalua tratamentul antibiotic.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 36-48 de ore.

Când se dozează la un număr mare de animale, determinarea greutateii corporale trebuie efectuată cu acuratețe pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru tratarea vacilor care cântăresc mai mult de 450 kg, se va împărți doza administrată subcutanat astfel încât să nu fie injectat mai mult de 15 ml într-un singur loc.

Când se administrează la un număr mare de animale din același flacon, se recomandă utilizarea unei seringi automate pentru evitarea desigilării excesive a dopului de cauciuc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe	8 zile
Lapte	4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.
A nu se îngheța.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost testată în cazul taurilor pentru reproducție.

Utilizarea în timpul gestației și lactației:

Studiile efectuate în laborator au demonstrat apariția unor efecte adverse în caz de reproducție. Administrarea unor doze mari la șobolani (100 la 200mg/kg/zi) a determinat întârzierea osificării scheletului și dilatarea ventriculelor cerebrale. Femelelor cărora le-a fost administrată o doză mai mare au fătat mai puțini pui vii, iar greutatea și supraviețuirea acestora au fost afectate în sens negativ. Siguranța produsului nu este testată în cazul vacilor gestante. Acest produs nu este recomandat pentru vacile gestante

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

În cazul administrării unei doze de trei ori mai mare decât cea recomandată (18 mg/kg g.v.), s-a observat apariția eritemului mucoasei nazale și oculare și reducerea aportului de hrană. La administrarea de doze mai mari timp îndelungat, a fost afectat cartilajul articulațiilor, iar unele animale au suferit pareze, ataxie sau nistagmus.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea de fluoroquinolone trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității și să se țină cont de politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Este prudent să se utilizeze fluoroquinolone pentru tratamentul bolilor clinice care au avut un răspuns nesatisfăcător sau se așteaptă un răspuns slab, la alte clase de antibiotice. Nu s-a stabilit încă eficacitatea împotriva tulpinilor Gram pozitive.

Pentru clasa fluoroquinolone s-a demonstrat că supradozarea poate să inducă eroziunea cartilajului articular. Trebuie acordată atenție dozării corecte și produsul trebuie să fie utilizat cu precauție la animalele care suferă de boli articulare sau disfuncții de creștere a cartilajului.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate să crească prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate să scadă eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată. A nu se utiliza în cazul în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Trebuie avut grijă pentru a se evita auto-injecția accidentală, care poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență

A se spăla mâinile după utilizare.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Când fluorochinolonele au fost combinate cu antimicrobiene bacteriostatice, cum ar fi tetraciclinele și macrolidele sau fenicoli, *in vitro*, s-a demonstrat un antagonism.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apelor reziduale sau a gunoiului menajer.

Întrebați medicul despre eliminarea medicamentelor ce nu mai sunt necesare. Aceste metode ajută la protejarea mediului înconjurător.

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

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

Septembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Disponibil în cutii de carton ce conțin 1 flacon de 50/100/250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL

Șos. București-Ploiești, nr. 172-176,
Willbrook Platinum Business and Convention Center,
Clădirea B, etajul 5, sector 1, cod 013686,
București, România
Tel: +4 021 207 1770
Fax: +4 021 207 1771

The Zoetis logo, featuring the word "zoetis" in a stylized, lowercase, bold font. The 'z' is particularly large and has a distinctive shape, with the 'o' and 'e' following in a similar bold, sans-serif style. The 't' is also bold and has a unique design. The 'is' at the end is smaller and more standard. The logo is black.