

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

AGALAXIN FORTE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR – AGALAXIN FORTE

AGALAXIN FORTE — vaccin inactivat cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin (1 ml) conține:

- Antigen specific: Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94: induce o creștere a anticorpilor aglutinanți cu $\geq 2 \log_2$ evidențiată prin reacția de aglutinare lentă în tuburi (RSAL) sau minim 5 unități UE*.
*U.E. = densitatea optică a serurilor pentru care S/P% ≥ 10 .
- Adjuvant complex:
 - componenta minerală: gel de hidroxid de aluminiu,0,2-0,25 ml
 - componenta organică (imunomodulator): derivate din cultură de germeni inactivați de Staphylococcus aureus0,05 ml
- Inactivantul: aldehidă formică..... max 0,05 ml
- Excipientul: soluție tampon fosfat..... ad 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi Secțiune pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat cu adjuvant complex. Vaccinul *AGALAXIN FORTE* se prezintă ca o suspensie apoasă de culoare alb-gălbui. Prin depozitare se poate separa în două faze: superioară – lichid limpede de culoare gălbuie și inferioară – sediment opac, dens, de culoare alb-gălbuie. Prin agitare cele două faze se omogenizează ușor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă - Ovine, caprine.

4.2. Indicații privind utilizarea cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase a ovinelor și caprinelor clinic sănătoase, atât în efectivele indemne, cât și în cele în care boala evoluează. Imunitatea se instalează la 21 de zile de la vaccinarea de rapel. Durata imunității este de 6 luni postvaccinare.

4.3. Contraindicații

Vaccinul *AGALAXIN FORTE* nu se va aplica:

- la animalele bolnave.
- la animalele cu stare proastă de întreținere, suferinde de boli nutrițional-metabolice sau cele parazitare, întrucât răspunsul imun poate fi necorespunzător.
- la animalele aflate în ultima parte a gestației din cauza stresului provocat de vaccinare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute animalele, fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

Se va evita totuși, vaccinarea ovinelor și caprinelor aflate în ultima parte a gestației din cauza stresului provocat de acțiunea de vaccinare. În caz de necesitate vaccinarea se poate efectua după aceeași schemă și în perioada de lactație.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din: cizme de cauciuc, halat sau salopetă, bonetă, mănuși.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține gel de hidroxid de aluminiu. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține gel de hidroxid de aluminiu. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6. Reacții adverse

După administrare pot apărea reacții locale sub forma unor noduli duri sau păstoși, de mărimea unui bob de orez – mazăre (0,5-1 cm), care reprezintă depozitul de vaccin, de intensitate redusă și tranzitorii, care dispar în 7-8 zile.

În cazuri rare, la animalele care nu au fost deparazitate corespunzător, pot apărea reacții alergice care pot fi tratate cu medicație antihistaminică.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu sunt informații asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală este de 1 ml/animal, indiferent de talia animalelor, pe cale subcutanată la baza



cozii sau la pliul iei.

Program vaccinare:

Prima vaccinare se efectuează în a doua parte a primei gestații (luna 3), prin două administrări, la interval de 14-21 de zile.

La femelele care au fost vaccinate cu mai puțin de 6 luni în urmă se va efectua o singură vaccinare (fără rapel), iar la cele care au fost vaccinate cu mai mult de 6 luni în urmă, se va efectua obligatoriu, vaccinarea de rapel (la interval de 14-21 zile).

În caz de necesitate, când nu s-a putut efectua imunizarea în perioada de gestație, vaccinarea se poate face după aceeași schemă și în perioada de lactație.

Pentru evitarea afecțiunilor datorate infecțiilor cu *M. agalactiae* la miei (artrite) și masculi (orhite, epididimite) se poate efectua vaccinarea și la aceste categorii de animale cu aceeași doză, începând cu vârsta de 3 luni.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a două doze.

Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI 04 AV- alte vaccinuri inactivate

Vaccinul AGALAXIN FORTE este un produs imunologic veterinar inactivat cu adjuvant complex (mineral/biologic), utilizat pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase și modularea sistemului imunitar a oilor și caprelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților: *clorură de sodiu, fosfat disodic, fosfat monopotasic, apă ultrapură*

- Adjuvantul complex conține: gel de hidroxid de aluminiu și derivate din suspensie de germeni inactivați de *Staphylococcus aureus*.
- Inactivantul – aldehydă formică p.a. sol 37%

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

6.3.1. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 18 luni.

6.3.2. Perioada de valabilitate după prima deschidere este de 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor !

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2/+8° C

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe eticheta flaconului.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de clasă hidrolitică I sau polipropilenă de uz farmaceutic, cu 20, 50, 100 doze vaccinale, respectiv 20, 50, 100 ml.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc alimentar atoxic sterile, sigilate cu capse de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: *Cutie de carton cu :*

- 50 flacoane x 20 ml
- 24 flacoane x 50 ml
- 15 flacoane x 100 ml



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate !

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului rămas neutilizat sau a deșeurilor

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro

Telefon:021.350.31.06; 021.350.31.07;

021.350.31.09; 021.352.00.70

Fax: 021.350.31.10; 021.352.75.84.

Fax Livrări: 021.350.31.11

Website: www.romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează numai cu rețetă medicală veterinară.



PROSPECTUL PRODUSULUI *AGALAXIN FORTE*

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI *AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE*

ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari — Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro
Telefon: 021.350.31.06; 021.350.31.07;
021.350.31.09; 021.352.00.70
Fax: 021.350.31.10; 021.352.75.84.
Fax Livrări: 021.350.31.11
Website: www.romvac.ro

2. DENUMIRE: *AGALAXIN FORTE*

Vaccin inactivat cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

3. SUBSTANȚE ACTIVE ȘI ALTE INGREDIENTE

Fiecare doză de vaccin (1 ml) conține:

- Antigen specific: Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94: induce o creștere a anticorpilor aglutinanți cu $\geq 2 \log_2$ evidențiată prin reacția de aglutinare lentă în tuburi (RSAL) sau de minim 5 UE*.
*U.E. = densitatea optică a serurilor pentru care S/P% ≥ 10 .
- Adjuvant complex :
 - componenta minerală: gel de hidroxid de aluminiu,0,2-0,25 ml
 - componenta organică (imunomodulator): derivate din cultură de germeni inactivați de Staphylococcus aureus0,05 ml
- Inactivantul: aldehydă formică..... max 0,05 ml
- Excipientul: soluție tampon fosfat ad 1 ml

4. INDICAȚII

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase a ovinelor și caprinelor clinic sănătoase, atât în efectivele indemne, cât și în cele în care boala evoluează. Imunitatea se instalează la 21 de zile de la vaccinarea de rapel. Durata imunității este de 6 luni postvaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul *AGALAXIN FORTE* nu se va aplica:

- ✓ la animalele aflate în ultima parte a gestației din cauza stresului provocat de acțiunea de vaccinare
- ✓ la animalele bolnave.
- ✓ la animalele cu stare proastă de întreținere, suferinde de boli nutriționale - metabolice sau cele parazitare întrucât răspunsul imun poate fi necorespunzător.

6. REACȚII ADVERSE

După administrare pot apărea reacții locale sub forma unor noduli duri sau păstoși, de mărimea unui bob de orez – mazăre (0,5-1 cm), care reprezintă depozitul de vaccin, de intensitate redusă și tranzitorii, care dispar în 7-8 zile.

În cazuri rare, la animalele care nu au fost deparazitate corespunzător, pot apărea reacții alergice care pot fi tratate cu medicație antihistaminică.



7. SPECIILE ȚINTĂ

Ovine și caprine.

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

Doza vaccinală este de 1 ml/animal, indiferent de talia animalelor, pe cale subcutanată la baza cozii sau la pliul iei

Prima vaccinare se efectuează în a doua parte a primei gestații (luna 3), prin două administrări la interval de 14-21 de zile.

La femelele care au fost vaccinate cu mai puțin de 6 luni în urmă se va efectua o singură vaccinare (fără rapel), iar la cele care au fost vaccinate cu mai mult de 6 luni în urmă, se va efectua obligatoriu, vaccinarea de rapel (la interval de 14-21 zile).

În caz de necesitate, când nu s-a putut efectua imunizarea în perioada de gestație, vaccinarea se poate face după aceeași schemă și în perioada de lactație.

Pentru evitarea afecțiunilor datorate infecțiilor cu *M. agalactiae* la miei (artrite) și masculi (orhite, epididimite) se poate efectua vaccinarea și la aceste categorii de animale cu aceeași doză, începând cu vârsta de 3 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25°C.

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuințare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile; pentru lapte 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute animalele, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

Se va evita totuși, vaccinarea ovinelor și caprinelor aflate în ultima parte a gestației din cauza stresului provocat de acțiunea de vaccinare. În caz de necesitate vaccinarea se poate efectua după aceeași schemă și în perioada de lactație.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din: cizme de cauciuc, halat sau salopetă, bonetă, mănuși.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.



Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține gel de hidroxid de aluminiu. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține gel de hidroxid de aluminiu. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu sunt informații asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a două doze.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului flacoanele cu produs rămas neutilizat sau reziduurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul *AGALAXIN FORTE* se prezintă ca o suspensie apoasă de culoare alb-gălbui cu un depozit ușor omogenizabil. Vaccinul este repartizat în flacoane de sticlă de clasă hidrolitică I sau polipropilenă de uz farmaceutic, cu 20, 50, 100 de doze vaccinale, respectiv 20, 50, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate !

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
flacon din sticlă, polipropilenă x 20 doze – 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGALAXIN FORTE - Vaccin inactivat, cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor

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

*M. agalactiae: induce o creștere cu $\geq 2 \log_2$ (RSAL) sau de minim 5 UE (ELISA).
UE = densitate optică a serurilor pentru care – S/P% ≥ 10 .*

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

*20 doze (20 ml)
50 doze (50 ml)*

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

LL/AAAA

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar!



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din sticlă, polipropilenă x 100 doze

NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGALAXIN FORTE — *Vaccin inactivat, cu adjuvant complex, contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.*

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94: induce o creștere $\geq 2 \log_2$ prin reacția de aglutinare lentă în tuburi (RSAL) sau de minim 5 U.E.

UE = densitate optică a serurilor pentru care - S/P % ≥ 10 .

FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat cu adjuvant complex.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine

6. INDICAȚII

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase a ovinelor și caprinelor clinic sănătoase, atât în efectivele indemne, cât și în cele în care evoluează boala.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Subcutanat (la baza cozii sau în pliul ei).

A se citi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Injectarea accidentală este periculoasă - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C-8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea : Cititi prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL SERIEI

Seria:



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERN
20, 50 și 100 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGALAXIN FORTE — Vaccin inactivat, cu adjuvant complex, contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94: induce o creștere $\geq 2 \log_2$ prin reacția de aglutinare lentă în tuburi (RSAL) sau de minim 5 U.E.

UE = densitate optică a serurilor pentru care – S/P % ≥ 10 .

FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă de culoare alb-gălbui

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu :

- 50 flacoane x 20 ml
- 24 flacoane x 50 ml
- 15 flacoane x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine

6. INDICAȚII

Vaccinul se folosește pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase a ovinelor și caprinelor clinic sănătoase, atât în efectivele indemne, cât și în cele în care evoluează boala.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE

Subcutanat (la baza cozii sau în pliul iei).

A se citi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C-8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea : Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL SERIEI

Seria :

