

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
AGALAXIN — vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94, având titrul de minimum 10^6 UFC înainte de inactivare, induce o creștere a densității optice a serurilor provenite de la animale vaccinate cu minimum 1,5 U.E*

*UE = unități ELISA

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu sub forma de gel: 0,2-0,25 ml

Excipient: Formaldehidă ...maxim 0,5 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare roz.

În timpul depozitării poate apărea o separare a suspensiei, cu aspect bifazic în care stratul superior este de culoare roz, iar cel inferior ca un sediment opac, dens, de culoare roz-roșiatică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă - Ovine, caprine.

4.2. Indicații privind utilizarea cu specificarea speciilor țintă

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

Imunitatea se instalează după 21 zile de la vaccinarea de la rapel.

Durata imunității: este de 6 luni, post-vaccinare.

4.3 Contraindicații

A nu se administra:

- la animalele aflate în fază evolutivă de agalaxie contagioasă
- 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 există.

4.5. 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 directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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.

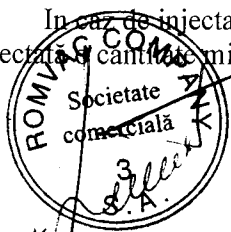
Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuințare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului.

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

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat sau salopetă, bonetă, mănuși.

În caz de injectare accidentală cu acest produs, solicitați asistență medicală promptă, chiar dacă a fost injectată o cantitate mică din acest produs și duceți medicului prospectul produsului.



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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinul nu produce reacții postvaccinale generale.

După administrare pot apărea reacții locale, tranzitorii care dispar în 7-10 zile, sub forma unui nodul de dimensiuni reduse (eventuale depozite de vaccin)

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Se va evita totuși vaccinarea ovinelor și caprinelor aflate în ultima parte a gestației din cauza stresului provocat de acțiunea de vaccinare. Vaccinarea în perioada de lactație se poate efectua după aceeași schemă de vaccinare atunci când nu s-a efectuat în perioada de gestație.

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

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea 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), iar rapelul la 14-21 de zile.

La animalele multipare care au fost vaccinate cu mai mult de 6 luni în urmă se va efectua obligatoriu vaccinarea de rapel.

La animalele multipare care au fost vaccinate cu mai puțin de 6 luni în urmă se va efectua o singură vaccinare.

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 tineret (artrite) și masculi (orhite, epididimite) se poate efectua vaccinarea la aceste categorii de animale cu aceeași doză de vaccin *AGALAXIN* (1 ml) începând cu vârsta de 5 luni.

4.10. 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 doua doze.

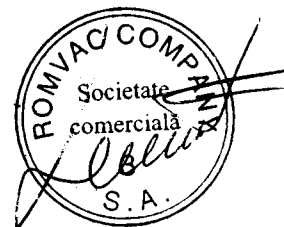
4.11. Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI 04 AB

Vaccinul *AGALAXIN* este un produs imunologic veterinar inactivat, utilizat pentru imunizarea activă contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorura de sodiu, fosfat disodic, fosfat monopotasnic, roșu fenol, apa ultrapură

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare: **18 luni**

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: **6 ore**

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

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

Ferit de lumină.

A nu se congela

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de clasă hidrolitică I sau polipropilenă cu 20, 50 și 100 de doze.

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 ambalajele pot fi comercializate.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

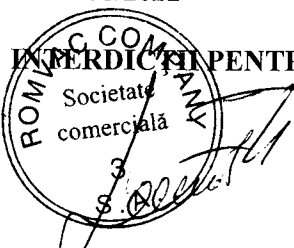
130034

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.02.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01/2022



INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE ȘI SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGALAXIN — vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE*Mycoplasma agalactiae*, tulpina S/94: induce o creștere $\geq 1,5$ U.E*

*UE = unități ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 doze (ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și caprine

6. INDICAȚII

Vaccinul se utilizează 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. MOD ȘI CALEA DE ADMINSTRARE

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. ATENȚIONARE SPECIALĂ, 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 a ambalajului primar: 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 ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, 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 și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

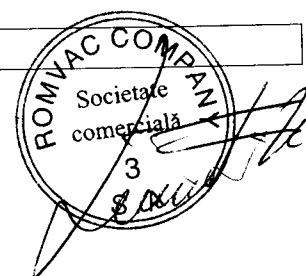
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130034

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

20, 50 și 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGALAXIN — vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

- *Mycoplasma agalactiae*, tulpina S/94: induce $o \geq 1,5$ U.E*
- *UE = unități ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

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 utilizează 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. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 a ambalajului primar: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITAREA se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

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

ROMVAC COMPANY S.A.

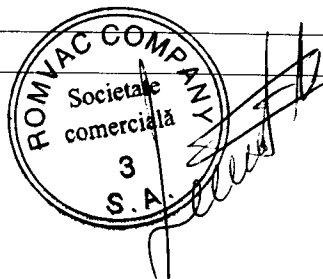
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130034

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă, polipropilenă x 20, 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGALAXIN - Vaccin inactivat, contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor

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

M. agalactiae: induce o creștere $\geq 1,5$ U.E*/ per doză

*UE = unități ELISA

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

20 doze (ml)

50 doza (ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

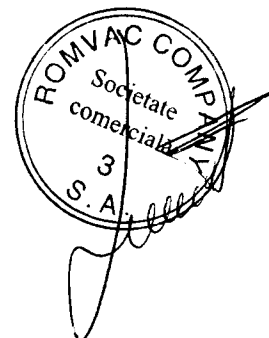
7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B.PROSPECT

PROSPECT

AGALAXIN — vaccin inactivat contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AGALAXIN - Vaccin inactivat, contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

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

Fiecare doză de 1 ml conține:

Mycoplasma agalactiae, tulpina S/94, având titrul de minimum 10^6 UFC înainte de inactivare, induce o creștere a densității optice a serurilor provenite de la animale vaccinate cu minimum 1,5 U.E*

*UE = unități ELISA

Hidroxid de aluminiu sub formă de gel, formaldehidă, clorură de sodiu, fosfat disodic, fosfat monopotasnic, roșu fenol, apă ultrapură

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 evoluează boala.

Imunitatea se instalează după 21 zile de la vaccinarea de la rapel.

Durata imunității: este de 6 luni, post-vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul *AGALAXIN* nu se va administra :

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

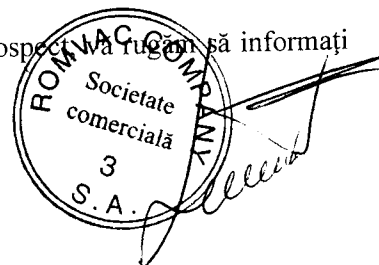
6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul nu produce reacții postvaccinale generale.

După administrare pot apărea reacții locale, tranzitorii care dispar în 7-10 zile, sub forma unui nodul de dimensiuni reduse (eventuale depozite de vaccin)

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

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



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII 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.

Program vaccinare:

Prima vaccinare se efectuează în a doua parte a primei gestații (luna 3), iar rapelul la 14-21 de zile.

La animalele multipare care au fost vaccinate cu mai mult de 6 luni în urmă se va efectua obligatoriu vaccinarea de rapel.

La animalele multipare care au fost vaccinate cu mai puțin de 6 luni în urmă se va efectua o singură vaccinare.

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 tineret (artrite) și masculi (orhite, epididimite) se poate efectua vaccinarea la aceste categorii de animale cu aceeași doză de vaccin *AGALAXIN* (1 ml) începând cu vârsta de 5 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 întrebuițare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului.

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

În timpul depozitării poate apărea o separare a suspensiei, cu aspect bifazic în care stratul superior este de culoare roz, iar cel inferior ca un sediment opac, dens, de culoare roz-roșiatică. Aceasta separare minoră nu are nici un efect asupra siguranței și eficacității produsului.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se congela.

Ferit de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE

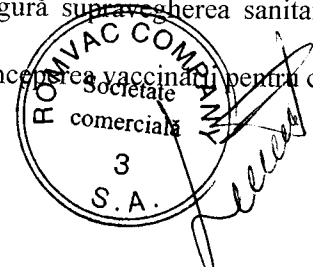
Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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 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 utiliza seringi și/sau ace de unică folosință.

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat sau salopetă, bonetă, mănuși.

În caz de injecție accidentală cu acest produs, solicitați asistență medicală promptă, chiar dacă a fost injectată o cantitate mică din acest produs și duceți medicului prospectul produsului.

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

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Vaccinul *AGALAXIN* poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Se va evita totuși vaccinarea ovinelor și caprinelor aflate în ultima parte a gestației din cauza stresului provocat de acțiunea de vaccinare. Vaccinarea în perioada de lactație se poate efectua după aceeași schemă de vaccinare atunci când nu s-a efectuat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea 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

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

01.2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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

Cutie de carton cu :

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

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

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

