

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { luna/anul }

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { număr }



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de conține:

#### Substanță activă:

Oxitetraciclină bază: 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

#### Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 4,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare maro.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, care includ:

*Bordetella bronchiseptica*

*Actinomyces pyogenes*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*

*Pasteurella* spp.

*Staphylococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

Anumite micoplasme, ricketții, protozoare și clamidii.

Produsul poate fi utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinita atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapia de susținere în mastita bovină, cheratoconjunctivită ovină (ochi roz) și avort enzootic la ovine.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care sunt cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



#### **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 aibă la bază informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții locale caracterizate prin umflare și/sau duritate pot fi observate la locul injectării ca urmare a tratamentului. Aceste leziuni sunt de natură tranzitorie și dispar în termen de 1-3 săptămâni de la tratament.

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori letale), au fost raportate foarte rar.

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 rapoartele izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

La mamifere Alamycin LA 300 trece prin bariera placentară, iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Alamycin LA 300 poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare prin injecție intramusculară profundă.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Atamycin LA 300 poate fi administrat la doza standard de 20 mg substanță activă / kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau poate fi administrat la o doză mare de 30 mg substanță activă / kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (adică acțiune menținută timp de 5 până la 6 zile).

Bovine, ovine și porcine:

Doza standard 20 mg substanță activă/kg (1ml produs /15 kg greutate corporală)

Doza mare 30 mg substanță activă /kg (1ml produs/10 kg greutate corporală)

Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

Bovine: 15 ml produs

Porcine: 10 ml produs

Ovine: 5 ml produs

Purcei (în funcție de vârsta purcelului în zile):

1 zi 0,2 ml produs

7 zile 0,3 ml produs

14 zile 0,4 ml produs

21 zile 0,5 ml produs

peste 21 zile 1 ml produs /10 kg

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

Doze excesive pot provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specificat.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

**Pentru doza de 20 mg/kg g.c.**

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine : 14 zile

**Pentru doza de 30 mg/kg g.c.**

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine : 28 zile

Animalele nu vor fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

**Lapte**

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine : 10 zile

Ovine: 8 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

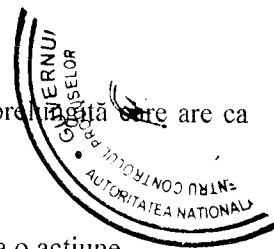
Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care împiedică sinteza proteinelor în bacteriile susceptibile. În interiorul celulei se leagă ireversibil de receptori pe subunitatea 30S a ribozomului activ unde interferează cu legătura amino-acil ARN de transfer la locul de legare a ARN-ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, împiedicând

sinteza proteinelor. Produsul este formulat în așa fel încât să ofere o acțiune prelungită care are ca rezultat o activitate antibacteriană susținută.



### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Produsul este formulat special pentru a oferi o acțiune prelungită, care conduce la o acțiune antibacteriană susținută. După administrarea intramusculară, nivelurile sanguine eficiente persistă timp de 3-4 zile la o rată de 20 mg doză / kg și pentru 5-6 zile, la o rată de 30mg doză / kg. Nivelurile maxime sunt atinse în sânge între 4-6 ore de la administrare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Oxid de magneziu  
Dimetilacetamidă  
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu  
Monoetanolamină  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

Diluarea cu soluții care au săruri de calciu determină precipitarea, de aceea trebuie evitate.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.  
A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

#### **Ambalaj primar:**

Flacoane din sticla brună de tip I de 100 ml și 250 ml cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu

#### **Ambalaj secundar:**

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Recipient de protecție din PEID x 1 flacon x 250 ml

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda



NUMERUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190080

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.11.2006/19.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml  
Recipient de protecție din PEID x 1 flacon x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine  
Oxitetraciclină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține  
**Substanță activă:**  
Oxitetraciclină bază 300 mg  
(echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:  
**Pentru doza de 20 mg/kg g.c.**  
Bovine și ovine: 28 zile  
Porcine : 14 zile

**Pentru doza de 30 mg/kg g.c.**  
Bovine: 35 zile  
Porcine și ovine : 28 zile  
Animalele nu vor fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

## **Lapte**

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine : 10 zile

Ovine: 8 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP { luna/anul }

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

### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

### **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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { număr }



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flaconului din sticlă x 100 ml, x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine  
Oxitetraciclină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină bază 300 mg  
(echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

**Pentru doza de 20 mg/kg g.c.**

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine : 14 zile

**Pentru doza de 30 mg/kg g.c.**

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine : 28 zile

Animalele nu vor fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

**Lapte**

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine : 10 zile

Ovine: 8 zile

## PROSPECT

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

### 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

#### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alamycin LA 300, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine  
Oxitetraciclină

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

Fiecare ml conține

#### **Substanță activă:**

Oxitetraciclină bază 300 mg  
(echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

#### **Excipienți:**

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu dihidrat 4,0 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, care includ:

*Bordetella bronchiseptica*

*Actinomyces pyogenes*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*

*Pasteurella* spp.

*Staphylococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

Anumite micoplasme, ricketții, protozoare și clamidii.

Produsul poate fi utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinita atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapia de susținere în mastita bovină, cheratoconjunctivită ovină (ochi roz) și avort enzootic la ovine.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale caracterizate prin umflare și/sau duritate pot fi observate la locul injectării ca urmare a tratamentului. Aceste leziuni sunt de natură tranzitorie și dispar în termen de 1-3 săptămâni de la tratament.

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori letale), au fost raportate foarte rar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse t)
- 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)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine.

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

Administrare prin injecție intramusculară profundă.

Alamycin LA 300 poate fi administrat la doza standard de 20 mg substanță activă / kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau poate fi administrat la o doză mare de 30 mg substanță activă / kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (adică acțiune menținută timp de 5 până la 6 zile).

Bovine, ovine și porcine:

Doza standard            20 mg substanță activă/kg (1ml produs /15kg greutate corporală)  
Doza mare                30 mg substanță activă /kg (1ml produs/10kg greutate corporală)

Doza maximă care poate fi administrată într-un singur punct este:

Bovine:                    15 ml produs

Porcine:                   10 ml produs

Ovine:                    5 ml produs

Purcei (în funcție de vârsta purcelului în zile):

1 zi 0,2 ml produs

7 zile 0,3 ml produs

14 zile 0,4 ml produs

21 zile 0,5 ml produs

peste 21 zile 1 ml produs /10 kg

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

#### 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine : 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine : 28 zile

Animalele nu vor fi sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului.

#### Lapte

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

Bovine : 10 zile

Ovine: 8 zile

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă, cutie, flacon după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

#### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

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 aibă la bază informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă obținute la nivel local (regional, al fermei).

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

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

Gestație și lactație:

La mamifere Alamycin LA 300 trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Alamycin LA 300 poate fi administrat în siguranță la animalele în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Doze excesive pot provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specificat.

Incompatibilități:

Diluarea cu soluții care au săruri de calciu determină precipitarea, de aceea trebuie evitate.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Natura și compoziția ambalajului primar**

**Ambalaj primar:**

Flacoane din sticla brună de tip I de 100 ml și 250 ml cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu

**Ambalaj secundar:**

Cuția de carton x 1 flacon x 100 ml

Recipient de protecție din PEID x 1 flacon x 250 ml

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.

**MARAVET SA, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;**