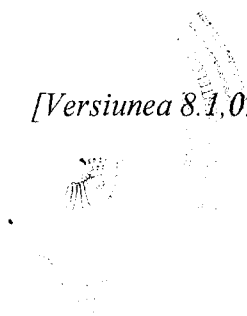


[Versiunea 8.1, 01/2017]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și pui de găina

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

**Substanță activă:**

Flubendazol 50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere de culoare albă sau alb bej; nu conține impurități mecanice; fără conglomerate.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine (porci pentru îngrășare), pui de găina (pui de carne)

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

Pentru tratamentul infestațiilor produse de următoarele nematode în stadiile mature și imature de dezvoltare:

Porci: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (viermele roșu stomacal), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* și *Strongyloides ransomi* (numai forme adulte).

Pui de găina: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la porumbei și papagali.

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unei infecții cu simptome clinice, trebuie tratate toate animalele care au intrat în contact unele cu altele și trebuie să se aplice măsurile de zooigienă adecvate.

Se recomandă precauție pentru a evita următoarele practici deoarece determină creșterea riscului de apariție a rezistenței și ar putea, în cele din urmă, să compromită tratamentul:

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite
- Administrarea unor doze prea mici, care se poate datora calculării unor valori prea mici ale greutateii corporale, erorilor de administrare a produsului sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă se utilizează un astfel de dispozitiv).

Cazurile suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar prin intermediul testelor adecvate (cum ar fi testul reducerii numărului de ouă din materiile fecale). În cazurile în care testul/testele sugerează elocvent rezistență la un anumit antihelmintic, se va

utiliza un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice distincte și care are un mecanism de acțiune diferit.

Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite, poate determina apariția rezistenței la benzimidazoli (care includ flubendazolul). Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermelor) corelate cu susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări privind modul în care se poate restricționa selecția viitoare pentru rezistența la antihelmintice.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni. Poate provoca sensibilizare la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă și mănuși impermeabile.

Dacă se produce contactul cu pielea, spălați porțiunile afectate. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat bine cu apă. Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați fie mască respiratorie parțială cu filtru de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149, fie un dispozitiv respirator de folosință multiplă în conformitate cu standardul european EN140 cu filtru conform cu EN143.

În cazul în care prezentați simptome alergice după administrarea produsului, cum ar fi erupție cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor, pleoapelor, dificultățile respiratorii sunt simptome severe care impun asistență medicală imediată. În timpul utilizării, este interzis consumul de alimente, băuturi sau fumatul. Spălați mâinile cu apă și săpun după utilizare.

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

Nu se cunoaște nicio reacție adversă la doza terapeutică.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Flubendazolul nu afectează capacitatea de ecloziune.

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

Nu se cunosc.

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

Mod de administrare

Administrare orală. Se utilizează numai în furaje.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, se va determina cu precizie maximă greutatea corporală; se va verifica acuratețea dispozitivului de administrare.

##### **Porcine:**

Animale de reproducție: Doza standard totală recomandată este de 1 mg flubendazol per kg greutate corporală și zi, echivalent cu 1 gram de Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru fiecare 50 kg greutate corporală și zi, timp de 10 zile consecutive.

Purcei înțărcați și porci pentru îngrășare: Doza standard totală recomandată este de 1 mg flubendazol per kg greutate corporală și zi, echivalent cu 1 gram de Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru fiecare 50 kg greutate corporală și zi, timp de 5 zile consecutive. În cazul unei infestări severe cu *Trichuris*, durata tratamentului este de 10 zile consecutive.

Când se prepară furajul medicamentat, se va ține cont de consumul zilnic de furaj, care depinde de starea clinică și de greutatea animalelor care trebuie tratate. Prin urmare, cantitatea exactă de produs de adăugat în furaje se calculează folosind formula următoare pentru a asigura doza de mai sus:

$$\frac{20 \text{ mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{1} \times \frac{\text{Greutate corporală medie a porcilor (kg)}}{50} = \text{mg de produs medicinal veterinar / kg furaj}$$

---

Consum mediu zilnic de furaj (kg/animal)

##### **Pui de găina:**

Doza standard totală recomandată este de 1,43 mg flubendazol per kg greutate corporală și zi, echivalent cu 28,6 grame de Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru fiecare kg greutate corporală și zi, timp de 7 zile consecutive.

Când se prepară furajul medicamentat, se va ține cont de consumul zilnic de furaj, care depinde de starea clinică și de greutatea animalelor care trebuie tratate. Prin urmare, cantitatea exactă de produs de adăugat în furaje se calculează folosind formula următoare pentru a asigura doza de mai sus:

$$\frac{28.6 \text{ mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{1} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie a păsării (kg)}}{1} = \text{mg de produs medicinal veterinar / kg furaj}$$

---

Consum mediu zilnic de furaj (kg/animal)

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat în apa de băut sau hrana lichidă. A nu se pulveriza pe pelete sau grăunțe.

În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, porcii și puii de găina trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și se va administra doza corectă, pentru a evita utilizarea unei doze prea mici sau prea mari.

•Nu este necesar un control special al dietei înainte sau după tratament.

Nu se va utiliza o doză diferită de cea prescrisă și pentru o durată mai lungă de timp.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajele granulate condiționate în prealabil prin expunerea la abur la o temperatură care nu depășește 85°C.

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

La porcine, o concentrație de 5 mg flubendazol/kg greutate corporală sau mai mult poate provoca diaree ușoară (materii fecale nelegate).

La puii de găina, flubendazolul determină o toxicitate acută scăzută în urma administrării orale și este bine tolerat la speciile țintă.

#### **4.11 Timp de așteptare**

**Porcine:** Carne și organe: 5 zile.

**Pui de găina:** Carne și organe: 3 zile.

Ouă: zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Benzimidazoli și substanțe înrudite; Flubendazol.

Codul veterinar ATC: QP52AC12

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Flubendazolul este un antihelmintic sintetic din grupa carbamaților de benzimidazol halogenați, care acționează prin inhibarea asamblării microtubulilor în celulele de absorbție ale nematodelor. Benzimidazoli consumă progresiv rezervele de energie și inhibă excreția produșilor reziduali și a factorilor protectivi din celulele parazitului. Inhibarea transportului celular și a metabolismului energetic sunt consecințele depolimerizării microtubulilor.

Flubendazolul acționează prin legarea la tubulină, proteina dimerică a microtubulilor, formată din subunități. Acesta inhibă asamblarea microtubulilor în celulele de absorbție, adică în celulele intestinale ale nematodelor. Acest lucru se observă prin dispariția microtubulilor citoplasmatici, acumularea granulelor secretorii în citoplasmă din cauza blocării transportului acestora, ceea ce determină afectarea învelișului membranei celulare, precum și scăderea digestiei și absorbției nutrienților. Degenerarea litică ireversibilă a celulei ca urmare a acumulării de substanțe secretorii (enzime hidrolitice și proteolitice) determină moartea paraziților.

Aceste modificări sunt relativ rapide, fiind observate cu preponderență în organele implicate direct în funcțiile secretorii și absorbitive ale celulelor.

Prin contrast, aceste modificări nu sunt observate în celulele animalelor gazdă.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Flubendazolul este absorbit la nivelul tractului digestiv în proporție foarte scăzută. Acest lucru se reflectă în eliminarea în proporție mare a medicamentului nemodificat în materiile fecale. Metabolizarea proporției foarte scăzute de medicament absorbit are loc la nivel hepatic, prin

hidroliză și reducere. Producții de biotransformare sunt conjugați cu glucuronide sau sulfati și sunt excretați în bilă și urină în cantități mici. Excreția în urină este relativ scăzută și constă aproape exclusiv din metaboliți, cu cantități mici de compus nemodificat.

La porcine, cele mai ridicate niveluri tisulare de produs slab absorbit au fost măsurate la nivelul ficatului și rinichilor. Timpul de înjumătățire al flubendazolului în țesuturi este între 1 zi și 2 zile. La puii de găina, timpul de înjumătățire al flubendazolului în plasmă și țesuturi este între 1 zi și 4 zile.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Dioxid de titan (E171)  
Laurilsulfat de sodiu

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 42 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj granulat: 3 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se refrigera sau congela.

Punga desfăcută trebuie păstrată bine închisă.

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

Pungă din hârtie tristratificată, cu stratul interior din HDPE.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI 12 kg premix pentru furaj medicamentat.

### **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**

ALPHAVET Zrt.

H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42. , Ungaria

Tel: +36/22-516-546

Fax : +36/22-516-546

E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

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

250032

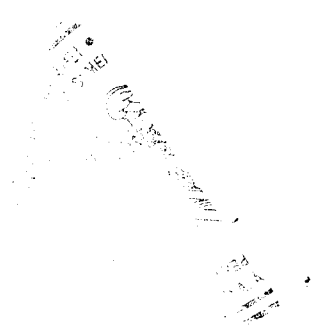
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14.02.2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE:**

**Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și pui de găina**

**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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
ALPHAVET Zrt., H-1194 Budapesta, Hofherr A. u. 42., Ungaria.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și pui de găina

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

Fiecare gram conține:

**Substanță activă:**

Flubendazol 50 mg

Pulbere de culoare albă sau alb bej; nu conține impurități mecanice; fără conglomerate.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

12 kg

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor produse de următoarele nematode în stadiile mature și imature de dezvoltare:

Porci: *Metastrongylus apri*, *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* (viermele roșu stomacal), *Oesophagostomum dentatum*, *Trichuris suis* și *Strongyloides ransomi* (numai adulți).

Pui de găina: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria spp.*

**7. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la porumbei și papagali.

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

**8. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunoaște nicio reacție adversă la doza terapeutică.

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare. Pentru detalii privind sistemul național contactați [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## **9 SPECII ȚINTĂ**

Porcine (porci pentru îngrășare), pui de găina (pui de carne)

## **10 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Mod de administrare

Administrare orală. Se utilizează numai în furaje.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, se va determina cu precizie maximă greutatea corporală; se va verifica acuratețea dispozitivului de administrare.

### **Porcine:**

Animale de reproducție: Doza standard totală recomandată este de 1 mg flubendazol per kg greutate corporală și zi, echivalent cu 1 gram de Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru fiecare 50 kg greutate corporală și zi, timp de 10 zile consecutive.

Purcei înțărcați și porci pentru îngrășare: Doza standard totală recomandată este de 1 mg flubendazol per kg greutate corporală și zi, echivalent cu 1 gram de Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru fiecare 50 kg greutate corporală și zi, timp de 5 zile consecutive. În cazul unei infestări severe cu *Trichuris*, durata tratamentului este de 10 zile consecutive.

Când se prepară furajul medicamentat, se va ține cont de consumul zilnic de furaj, care depinde de starea clinică și de greutatea animalelor care trebuie tratate. Prin urmare, cantitatea exactă de produs de adăugat în furaje se calculează folosind formula următoare pentru a asigura doza de mai sus:

$$\frac{20 \text{ mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{Consum mediu zilnic de furaj (kg/animal)}} \times \text{Greutate corporală medie a porcilor (kg)} = \text{mg de produs medicinal veterinar / kg furaj}$$

Consum mediu zilnic de furaj (kg/animal)

### **Pui de găina:**

Doza standard totală recomandată este de 1,43 mg flubendazol per kg greutate corporală și zi, echivalent cu 28,6 grame de Alphafluben 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat la fiecare kg greutate corporală și zi, timp de 7 zile consecutive.

Când se prepară furajul medicamentat, se va ține cont de consumul zilnic de furaj, care depinde de starea clinică și de greutatea animalelor care trebuie tratate. Prin urmare, cantitatea exactă de produs de adăugat în furaje se calculează folosind formula următoare pentru a asigura doza de mai sus:

$$\frac{28.6 \text{ mg de produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{greutate corporală / zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie a păsării (kg)}}{\text{kg furaj}} = \text{mg de produs medicinal veterinar / kg furaj}$$

Consum mediu zilnic de furaj (kg/animal)

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat în apa de băut sau hrana lichidă.

A nu se pulveriza pe pelete sau grăunțe.

În cazul în care animalele sunt tratate colectiv și nu individual, porcii și puii de găina trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și se va administra doza corectă, pentru a evita utilizarea unei doze prea mici sau prea mari.

Nu este necesar un control special al dietei înainte sau după tratament.

Nu se va utiliza o doză diferită de cea prescrisă și pentru o durată mai lungă de timp.

## **11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajele granulate condiționate în prealabil prin expunerea la abur la o temperatură care nu depășește 85°C.

## **12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Porcine:** Carne și organe: 5 zile.

**Pui de găina:** Carne și organe: 3 zile.

Ouă: zero zile.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP".

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Punga desfăcută trebuie păstrată bine închisă.

## **14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

În cazul unei infecții cu simptome clinice, trebuie tratate toate animalele care au intrat în contact unele cu altele și trebuie să se aplice măsurile de zooigienă adecvate.

Se recomandă precauție pentru a evita următoarele practici deoarece determină creșterea riscului de apariție a rezistenței și ar putea, în cele din urmă, să compromită tratamentul:

- Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite
- Administrarea unor doze prea mici, care se poate datora calculării unor valori prea mici ale greutății corporale, erorilor de administrare a produsului sau necalibrării dispozitivului de administrare (dacă se utilizează un astfel de dispozitiv).

Cazurile suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar prin intermediul testelor adecvate (cum ar fi testul reducerii numărului de ouă din materiile fecale).

În cazurile în care testul/testele sugerează elocvent rezistență la un anumit antihelmintic, se va

utiliza un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice distincte și care are un mecanism de acțiune diferit.

Administrarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe durata unei perioade prelungite, poate determina apariția rezistenței la benzimidazoli (care includ flubendazolul). Prin urmare utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermelor) corelate cu susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări privind modul în care se poate restricționa selecția viitoare pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:  
Nu este cazul.

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

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni. Poate provoca sensibilizare la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la flubendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă și mănuși impermeabile. Dacă se produce contactul cu pielea, spălați porțiunile afectate. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat bine cu apă. Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați fie mască respiratorie parțială cu filtru de unică folosință în conformitate cu standardul european EN149, fie un dispozitiv respirator de folosință multiplă în conformitate cu standardul european EN140 cu filtru conform cu EN143.

În cazul în care prezentați simptome alergice după administrarea produsului, cum ar fi erupție cutanată tranzitorie, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor, pleoapelor, dificultățile respiratorii sunt simptome severe care impun asistență medicală imediată. În timpul manipulării produsului, este interzis consumul de alimente, băuturi sau fumatul. Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului sau furajului medicamentat.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Flubendazolul nu afectează capacitatea de ecloziune.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La porcine, o concentrație de 5 mg flubendazol/kg greutate corporală sau mai mult poate provoca diaree ușoară (materii fecale nelegate). La găini, flubendazolul determină o toxicitate acută scăzută în urma administrării orale și este bine tolerat la speciile țintă.

Incompatibilități:

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

## **15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

## **17. ALTE INFORMAȚII**

Pungă din hârtie tristratificată, cu stratul interior din HDPE.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI 12 kg premix pentru furaj medicamentat.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

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

## **18. 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.

## **19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **20. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 42 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj granulat: 3 luni.

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

250032

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

