

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLIUM FP 25%, 250 mg/ml, soluție orală pentru păsări (pui de găină, pui de curcă, porumbei) și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amprolium clorhidrat.....250 mg

Excipienți:

Acid benzoic.....1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, de culoare galben până la galben brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Păsări (pui de găină, pui de curcă, porumbei)
- Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Se recomandă în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul eimeriozei (coccidiozei) la:

- puii de găină, puii de curcă și porumbei, produsă de *Eimeria spp.* (*Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria columbae*) sensibile la acțiunea substanței active;
- câini, produsă de *Eimeria canis* sensibilă la acțiunea substanței active.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

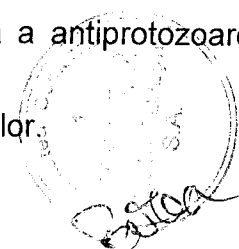
Nu se utilizează la porumbeii care sunt destinați consumului uman.

Nu se administrează la cățeii cu vârsta mai mică de 12 zile.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antiprotozoarelor din aceeași clasă;
- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor.



Cazurile clinice, suspecte de rezistență la antiprotozoare, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antiprotozoar se va utiliza un produs aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

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:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul.

Acesta este un produs iritant și coroziv.

Acesta ar putea cauza iritarea căilor respiratorii, ochilor și pielii.

Purtați mănuși impermeabile în timpul administrării produsului și ochelari de protecție.

Evitați inhalarea de vapori.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact accidental spălați imediat zona afectată cu multă apă și îndepărtați hainele contaminate.

Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului căruia îi arătați prospectul produsului.

Acest produs este nociv atunci când este ingerat. În caz de ingestie accidentală clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului căruia îi arătați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

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

Produsul poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

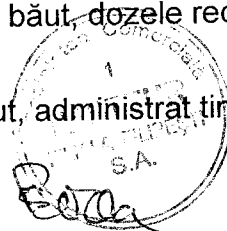
Administrarea în exces a tiaminei (vitamina B1) reduce eficacitatea amproliumului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, dozele recomandate fiind următoarele:

- **Pui de găină și curcă:**

– preventiv: 0,5 ml produs/litru apă de băut, administrat timp de 5 – 7 zile consecutive;



– curativ: 1 ml produs/litru apă de băut, administrat timp de 7 zile consecutive. Tratamentul se va continua încă 7 – 14 zile cu doza de 0,3 ml produs/litru apă de băut.

- **Porumbei:**

– preventiv: 0,5 ml produs/litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive;

– curativ: 1 ml produs/litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

- **Câini:**

– preventiv: 10 ml produs/ 4 litri apă de băut;

– curativ: 0,5 – 0,7 ml produs/kg greutate corporală, timp de 7 – 10 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate greutatea corporală a animalelor și consumul lor real de apă vor trebui să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistem de creștere, rasă.

Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe toată perioada tratamentului.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 ore.

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

Supradozarea amproliumului la câini produce simptome neurologice. Tratamentul constă în stoparea terapiei cu amprolium și administrarea parentală a vitaminei B1 (tiamina).

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: pui de găină, pui de curcă – zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, alți agenți antiprotozoare.

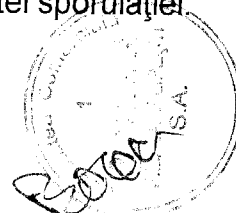
Codul veterinar ATC: QP51AX09.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produs cu acțiune coccidiostatică în stadiul de schizont, prevenind apariția merozoizilor. Amproliumul prin competiție inhibă tiamina (vitamina B1) necesară sistemului enzimatic din metabolismul hidraților de carbon al coccidiilor.

În studiile in vitro s-a demonstrat că absorbția de tiamină prin schizonti de *Eimeria tenella* și prin celulele intestinale ale gazdei are loc prin difuziune pasivă sau prin proces activ. Amprolium inhibă competitiv ambele sisteme, cu toate acestea, parazitul s-a dovedit a fi mai sensibil la amprolium decât la gazdă.

După cum s-a demonstrat în cazul inoculării puilor de carne cu *Eimeria maxima*, administrarea de amprolium a dus la apariția unor forme morfologice anormale de microgameți și oochisti care pot fi considerați motivul reducerii ratei sporulației.



5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, amprolium prezintă o rapidă și completă absorbție, în particular în părțile infectate ale tractului intestinal. Amprolium-ul absorbit este eliminat aproape complet sub forma activă în principal prin fecale și calea biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Acid benzoic, apă distilată.

6.2 Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț și de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă de culoare brună sau din HDPE prevăzute cu capac din HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri și 5 litri.

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.

Păsările 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150257



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.07.2005/22.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă de culoare brună sau din HDPE prevăzute cu capac din HDPE x 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri și 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLIUM FP 25%, 250 mg/ml, soluție orală pentru păsări (pui de găină, pui de curcă, porumbei) și câini.

Amprolium clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amprolium clorhidrat250 mg

Excipienți:

Acid benzoic.....1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri, 5 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

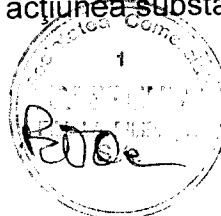
- Păsări (pui de găină, pui de curcă, porumbei)
- Câini

6. INDICAȚII

Se recomandă în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul eimeriozei (coccidiozei) la:

- puii de găină, puii de curcă și porumbei, produsă de *Eimeria spp.* (*Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria columbae*) sensibile la acțiunea substanței active;

- câini, produsă de *Eimeria canis* sensibilă la acțiunea substanței active.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, dozele recomandate fiind următoarele:

- **Pui de găină și curcă:**

- preventiv: 0,5 ml produs/litru apă de băut, administrat timp de 5 – 7 zile consecutive;
- curativ: 1 ml produs/litru apă de băut, administrat timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul se va continua încă 7 – 14 zile cu doza de 0,3 ml produs/litru apă de băut.

- **Porumbei:**

- preventiv: 0,5 ml produs/litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive;
- curativ: 1 ml produs/litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

- **Câini:**

- preventiv: 10 ml produs/ 4 litri apă de băut;
- curativ: 0,5 – 0,7 ml produs/kg greutate corporală, timp de 7 – 10 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate greutatea corporală a animalelor și consumul lor real de apă vor trebui să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistem de creștere, rasă. Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe toată perioada tratamentului.

Apa medicamentată trebuie împătată la fiecare 24 ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: pui de găină, pui de curcă – zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

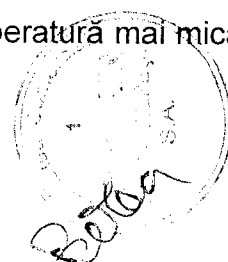
10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original bine închis, în locuri uscate, la temperatura mai mică de 25°C, ferit de îngheț și de acțiunea directă a luminii.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

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

Păsările 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.

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”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

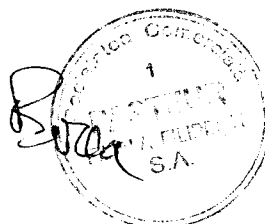
Str. Principală, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150257

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din HDPE prevăzute cu capac din HDPE x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLIUM FP 25%, 250 mg/ml, soluție orală pentru păsări (pui de găină, pui de curcă, porumbei) și câini.

Amprolium clorhidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține:

Amprolium clorhidrat.....250 mg

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

50 ml.

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: pui de găină, pui de curcă – 0 zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

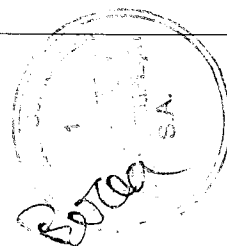
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT
AMPROLIUM FP 25%

Soluție orală (pui de găină, pui de curcă, porumbei) și câini

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPROLIUM FP 25%, 250 mg/ml, soluție orală pentru păsări (pui de găină, pui de curcă, porumbei) și câini.

Amprolium clorhidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Amprolium clorhidrat.....250 mg

Excipienți:

Acid benzoic.....1 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul eimeriozei (coccidiozei) la:

- puii de găină, puii de curcă și porumbei, produsă de *Eimeria spp.* (*Eimeria tenella*, *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mivati*, *Eimeria necatrix*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria columbae*) sensibile la acțiunea substanței active;

- câini, produsă de *Eimeria canis* sensibilă la acțiunea substanței active.

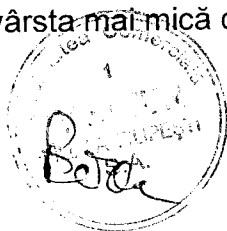
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează la porumbeii care sunt destinați consumului uman.

Nu se administrează la cățeii cu vârsta mai mică de 12 zile.



6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Păsări (pui de găină, pui de curcă, porumbei)
- Câini

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, dozele recomandate fiind următoarele:

• Pui de găină și curcă:

- preventiv: 0,5 ml produs/litru apă de băut, administrat timp de 5 – 7 zile consecutive;
- curativ: 1 ml produs/litru apă de băut, administrat timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul se va continua încă 7 – 14 zile cu doza de 0,3 ml produs/litru apă de băut.

• Porumbei:

- preventiv: 0,5 ml produs/litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive;
- curativ: 1 ml produs/litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

• Câini:

- preventiv: 10 ml produs/ 4 litri apă de băut;
- curativ: 0,5 – 0,7 ml produs/kg greutate corporală, timp de 7 – 10 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate greutatea corporală a animalelor și consumul lor real de apă vor trebui să fie luate în considerare. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, sistem de creștere, rasă. Accesul la sistemul de apă trebuie să fie permanent pentru a fi asigurat un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe toată perioada tratamentului.

Apa medicamentată trebuie împătată la fiecare 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru prevenirea apariției coccidiozei este necesară asigurarea condițiilor de microclimat, de furajare echilibrată și de decontaminare corespunzătoare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: pui de găină, pui de curcă – 0 zile.

Nu este autorizată utilizarea la porumbeii destinați consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț și de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original bine închis.



A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

• Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Trebuie evitate următoarele practici ce determină creșterea riscului dezvoltării rezistenței și pot determina în final ineficiența tratamentului:

- administrarea prea frecventă și pe o perioadă îndelungată a antiprotozoarelor din aceeași clasă;

- subdozarea, ca urmare a aprecierii greșite a greutateii animalelor.

Cazurile clinice, suspecte de rezistență la antiprotozoare, trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de ex. Testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde rezultatele testelor sugerează o rezistență la un anumit antiprotozoar se va utiliza un produs aparținând unei alte clase farmacologice și care are un alt mecanism de acțiune.

Este recomandabil ca tratamentele să se inițieze după efectuarea examenelor coproparazitologice, coroborate cu examenele clinice.

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:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul.

Acesta este un produs iritant și coroziv.

Acesta ar putea cauza iritarea căilor respiratorii, ochilor și pielii.

Purtați mănuși impermeabile în timpul administrării produsului și ochelari de protecție.

Evitați inhalarea de vapori.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact accidental spălați imediat zona afectată cu multă apă și îndepărtați hainele contaminate.

Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului căruia îi arătați prospectul produsului.

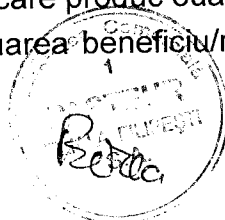
Acest produs este nociv atunci când este ingerat. În caz de ingestie accidentală clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului căruia îi arătați prospectul produsului.

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

Produsul poate fi utilizat la câini în perioada de gestație și lactație.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Administrarea în exces a tiaminei (vitamina B1) reduce eficacitatea amproliumului.

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

Supradozarea amproliumului la câini produce simptome neurologice. Tratatamentul constă în stoparea terapiei cu amprolium și administrarea parentală a vitaminei B1 (tiamina).

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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 DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII**PREZENTARE:**

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă de culoare brună sau din HDPE prevăzute cu capac din HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

