

[Versiunea 8.2, 01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă

Cloprostenol.....0,0875 mg  
(echivalent cu Cloprostenol sodic.....0,0920 mg)

### Excipienți

Alcool benzilic (E1519).....20,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

O soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe mature și tinere)

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

La scroafe mature și tinere:

- Inducerea fătării începând cu ziua 114 de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare).

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele gestante decât dacă se dorește întreruperea gestației.

A nu se administra la animalele cu boli spastice ale tractului respirator sau gastrointestinal.

A nu se utiliza la animalele cu probleme cardiovasculare, gastrointestinale sau respiratorii.

A nu se utiliza pentru inducerea parturii la scroafe suspecte de distocie din cauza obstrucției mecanice sau dacă sunt preconizate probleme din cauza poziției anormale a fătului.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza intravenos.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Răspunsul scroafelor mature și tinere la inducerea parturii poate fi influențat de starea fiziologică la momentul tratamentului. Răspunsurile la tratament nu sunt uniforme nici între turme, nici între animalele din turme.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Inducerea fătării prea devreme în timpul gestației poate conduce la nașterea de purcei neviabili. Creșterea numărului de purcei neviabili poate rezulta dacă produsul este utilizat cu mai mult de două zile înainte de durata medie de gestație calculată pe baza evidențelor fermei.

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, potențial legate de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, evitați injectarea printr-o zonă de piele contaminată. Curățați și dezinfectați cu atenție locurile de injectare înainte de administrare.

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

Prostaglandinele de tip F2 $\alpha$ , precum cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și membranele mucoase și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.

Manipulați cu atenție produsul pentru a evita auto-injectarea sau contactul cu pielea.

Femeile gravide, femeile aflate la vârsta fertilă, astmaticii și persoanele cu probleme bronșice sau respiratorii trebuie să evite orice contact cu produsul.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de scurgere accidentală pe piele, trebuie să spălați imediat cu apă și săpun.

În caz de auto-injectare accidentală sau de scurgere pe piele, cereți sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Dacă apar dificultăți de respirație, cereți imediat sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta. Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timp ce manipulați produsul.

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

O infecție anaerobă poate apărea atunci când bacteriile anaerobe pătrund în locul de injectare, în special după injectarea intramusculară.

Când se folosește la scroafe mature sau tinere pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data concepției, poate crește incidența de placentă reținută.

În cazuri foarte rare, după administrarea de prostaglandine F2 $\alpha$  pot apărea eritem și prurit tranzitoriu, urinare și defecație, ataxie, hiperpnee, dispnee, comportamente de construire a cuiburilor, spasme musculare abdominale, vocalizare și salivare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate manifestă reacțiile adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 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 cazuri izolate).

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

A nu se utiliza la animalele gestante când nu se intenționează inducerea parturii.

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

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și a cloprostenolului amplifică efectele asupra uterului.

A nu se administra produsul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene întrucât acestea inhibă sinteza de prostaglandine endogene.

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

Utilizare intramusculară.

O singură doză de 0,175 mg cloprostenol (sub formă de cloprostenol sodic) per animal, care corespunde unei cantități de 2 ml de produs per animal administrate o dată, prin injecție intramusculară profundă, de preferință cu un ac de cel puțin 4-5 cm lungime.

Se recomandă ca flaconul să nu fie deschis de mai mult de 10 ori și să se folosească un ac 21G (sau mai fin) și dimensiunea adecvată a flaconului pentru condițiile predominante de utilizare. În caz contrar, trebuie folosit echipament cu seringă automată sau un ac adecvat de golire pentru flacoanele de 50 ml pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

După calcularea duratei medii de gestație pentru fiecare fermă, scroafele mature și tinere pot fi injectate cu două zile înainte de această dată sau la orice dată ulterioară, pentru a corespunde cerințelor sistemului de management particular. Testele efectuate cu două zile înainte de termenul mediu au arătat că, în mod normal, fătarea va începe în termen de 36 de ore de la tratament la 95 % dintre animale. Se preconizează că majoritatea animalelor va răspunde în termen de  $24 \pm 5$  ore de la injectare și mai devreme dacă fătarea începuse deja aproape spontan.

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

Supradozarea poate conduce la următoarele simptome: creșterea frecvenței cardiace și respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de urină și fecale, salivăție, greață și vărsături, comportament agitat.

Nu există antidot.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 1 zi

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente ginecologice; prostaglandine.  
Cod veterinar ATC: QG02AD90

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Cloprostenol, un analog sintetic al prostaglandinei, înrudit structural cu prostaglandina  $F2\alpha$  ( $PGF2\alpha$ ), este un agent luteolitic potent care provoacă regresia morfologică și funcțională (luteoliza) a corpului luteal. La femelele gestante, menținerea gestației depinde de progesteronul secretat de corpul luteal. Luteoliza la sfârșitul gestației determină parturiția.

În plus, acest grup de substanțe are un efect de contracție asupra musculaturii netede (uter, tract gastrointestinal, tract respirator, sistem vascular).

Cloprostenol nu prezintă nicio activitate androgenică, estrogenică sau anti-progesteron, iar efectul lui asupra gestației se datorează proprietății sale luteolitice.

Spre deosebire de alte prostaglandine analoage, cloprostenol nu are activitate de tromboxan  $A2$  și nu provoacă agregare plachetară.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După injectarea intramusculară cloprostenol este absorbit rapid, cu concentrații maxime atinse, în general, în primele minute. Cloprostenol este apoi eliminat rapid în mai puțin de 2 ore. Urmează o fază de eliminare lentă cu concentrații sub niveluri cuantificabile la câteva ore după administrare. Administrarea intramusculară de  $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprostenol indică faptul că cloprostenol este metabolizat și apoi excretat în proporții aproximativ egale în urină și fecale. O proporție importantă a dozei este excretată în 0-4 ore și cea mai mare parte din doză este eliminată în 24 ore. Principala cale de metabolizare pare să fie  $\beta$ -oxidarea în acizi tetranor și dinor de cloprostenol.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)  
Citrat de sodiu  
Acid citric  
Clorură de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În lipsa unor studii 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: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat împotriva luminii.

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

Flacon incolor din sticlă tip I cu dop de cauciuc bromobutil acoperit cu un strat de etilenă tetrafluoretilenă sintetică (ETFE) și sigilat cu un capac din aluminiu cu flip-off din polipropilenă.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 și orice deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.  
Produsul nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franța

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220071

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 11/04/2022

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine  
Cloprostenol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanță activă:**

Cloprostenol.....0,0875 mg/ml  
(echivalent cu Cloprostenol sodic.....0,0920 mg/ml)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

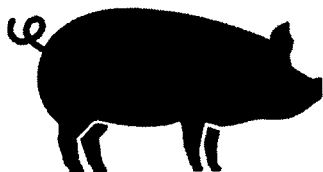
Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml  
50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe mature și tinere)



**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: 1 zi

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

Avertismente pentru utilizator: Prostaglandinele pot provoca reacții adverse severe.  
**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, a se utiliza până la:  
După deschidere, a se utiliza în termen de 28 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**Eliminarea: citiți prospectul produsului.**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franța

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

220071

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

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 20 ml  
Flacon de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine  
Cloprostenol



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

Cloprostenol ..... 0,0875 mg/ml  
(echivalent cu Cloprostenol sodic ..... 0,0920 mg/ml)

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

20 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m.

**5. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: 1 zi

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza până la: ...  
După deschidere a se utiliza în termen de 28 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT:**  
**Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Bioestrovet Swine 0,0875 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine  
Cloprostenol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține:

**Substanță activă**

Cloprostenol.....0,0875 mg  
(echivalent cu Cloprostenol sodic.....0,0920 mg)

**Excipienți**

Alcool benzilic (E1519).....20,00 mg

Soluție injectabilă.

O soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La scroafe mature și tinere:

- Inducerea fătării începând cu ziua 114 de gestație (ziua 1 de gestație este ultima zi de inseminare).

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la animalele gestante decât dacă se dorește întreruperea gestației. A nu se administra la animalele cu boli spastice ale tractului respirator sau gastrointestinal.

A nu se utiliza la animalele cu probleme cardiovasculare, gastrointestinale sau respiratorii.

A nu se utiliza pentru inducerea parturii la scroafe suspecte de distocie din cauza obstrucției mecanice sau dacă sunt preconizate probleme din cauza poziției anormale a fătului.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza intravenos.

## 6. REACȚII ADVERSE

O infecție anaerobă poate apărea atunci când bacteriile anaerobe pătrund în locul de injecție, în special după injecția intramusculară.

Când se folosește la scroafe mature sau tinere pentru inducerea parturii și în funcție de momentul tratamentului față de data concepției, poate crește incidența de placentă reținută.

În cazuri foarte rare, după administrarea de prostaglandine F<sub>2α</sub> pot apărea eritem și prurit tranzitoriu, urinare și defecație, ataxie, hiperpnee, dispnee, comportamente de construire a cuiburilor, spasme musculare abdominale, vocalizare și salivare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate manifestă reacțiile adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 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 cazuri izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau în cazul în care credeți că acest medicament nu a funcționat, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Ca alternativă, puteți raporta prin sistemul național de raportare [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe mature și tinere).



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

Utilizare intramusculară.

O singură doză de 0,175 mg cloprostenol (sub formă de cloprostenol sodic) per animal, care corespunde unei cantități de 2 ml de produs per animal administrate o dată, prin injecție intramusculară profundă, de preferință cu un ac de cel puțin 4-5 cm lungime.

Se recomandă ca flaconul să nu fie deschis de mai mult de 10 ori și să se folosească un ac 21G (sau mai fin) și dimensiunea adecvată a flaconului pentru condițiile predominante de utilizare. În caz contrar, trebuie folosit echipament cu seringă automată sau un ac adecvat de golire pentru flacoanele de 50 ml pentru a evita înțeparea excesivă a dopului.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

După calcularea duratei medii de gestație pentru fiecare fermă, scroafele mature și tinere pot fi injectate cu două zile înainte de această dată sau la orice dată ulterioară, pentru a corespunde cerințelor sistemului de management particular. Testele efectuate cu două zile înainte de termenul mediu au arătat că, în mod normal, fătarea va începe în termen de 36 de ore de la tratament la 95 % dintre animale. Se preconizează că majoritatea animalelor va răspunde în termen de  $24 \pm 5$  ore de la injectare și mai devreme dacă fătarea începuse deja aproape spontan.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 1 zi

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat împotriva luminii.  
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe flacon și pe ambalaj după cuvântul EXP. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Răspunsul femelelor gestante la inducerea parturii poate fi influențat de starea fiziologică la momentul tratamentului. Răspunsurile la tratament nu sunt uniforme nici între turme, nici între animalele din turme.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Inducerea fătării prea devreme în timpul gestației poate conduce la nașterea de purcei neviabili. Creșterea numărului de purcei neviabili poate rezulta dacă produsul este utilizat cu mai mult de două zile înainte de durata medie de gestație calculată pe baza evidențelor fermei.  
Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe, potențial legate de proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, evitați injectarea printr-o zonă de piele contaminată. Curățați și dezinfecțați cu atenție locurile de injectare înainte de administrare.

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

Prostaglandinele de tip F<sub>2α</sub>, precum cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și membranele mucoase și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.

Manipulați cu atenție produsul pentru a evita auto-injecția sau contactul cu pielea.

Femeile gravide, femeile aflate la vârsta fertilă, astmaticii și persoanele cu probleme bronșice sau respiratorii trebuie să evite orice contact cu produsul.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de scurgere accidentală pe piele, trebuie să spălați imediat cu apă și săpun.

În caz de auto-injectare accidentală sau de scurgere pe piele, cereți sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta.

Dacă apar dificultăți de respirați, cereți imediat sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul sau eticheta. Nu mâncați, nu beți sau nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Gestatie:

A nu se utiliza la animalele gestante când nu se intenționează inducerea parturii.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și a cloprostenolului amplifică efectele asupra uterului.

A nu se administra produsul împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene întrucât acestea inhibă sinteza de prostaglandine endogene.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea poate conduce la următoarele simptome: creșterea frecvenței cardiace și respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de urină și fecale, salivă, greață și vărsături, comportament agitat.

Nu există antidot.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a [REDACTED].

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului înconjurător.

Produsul nu trebuie să pătrundă în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.