

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox flavour, 80 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 80 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate alungite bej, cu puncte maro pe ambele fețe.

Comprimatele pot fi secționate în două jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de microorganisme sensibile la marbofloxacină.

- infecții ale pielii și țesuturilor moi (pioderma muco-cutanată, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită)
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate sau nu cu prostatită sau epididimită
- infecții ale tractului respirator.

4.3 Contraindicații

Marbofloxacina nu se administreaza la câinii cu vîrste sub 12 luni sau sub 18 luni în cazul raselor de câini deosebit de mari, precum Marele Danez, Briard, Bernese, Bonvier și Mastiff, cu o perioadă de creștere mai îndelungată.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la fluorochinolone sau la oricare dintre excipientii produsului.

Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone deoarece există o rezistență încrucișată (aproape) completă la acest produs și la alte fluorochinolone.

Nu este indicat în cazul infecțiilor cauzate de anaerobi stricți, levuri sau fungi.

Nu utilizați la pisici. Pentru tratamentul acestei specii, este disponibil un comprimat divizibil de 20 mg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

S-a dovedit că fluorochinolonele induc eroziunea cartilajului articular la câinii tineri și trebuie avut grijă ca acestea să fie dozate cu precizie mai ales în cazul animalelor tinere.

Fluorochinolonele sunt de asemenea cunoscute pentru efectele lor secundare neurologice posibile. Se recomandă utilizarea cu prudență la câinii diagnosticați cu epilepsie.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau la care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonelor trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității. Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor specificate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La doza terapeutică recomandată, nu sunt de așteptat efecte secundare grave la câini. În particular, în cadrul studiilor clinice, la doza recomandată nu au fost semnalate leziuni ale articulațiilor. Totuși, în situații rare pot să apară dureri articulare și/sau simptome neurologice (ataxie, agresivitate, convulsii, depresie).

S-au observat reacții alergice (reacții cutanate temporare) datorită posibilității eliberării de histamină.

Ocazional pot să apară efecte secundare ușoare precum vomă, scaunele moi, modificarea senzației de sete sau hiperactivitate tranzitorie. Aceste semne dispar spontan după tratament și nu necesită intreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse se definește prin utilizarea următoarei convenții:

- foarte obișnuite (la mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse pe parcursul unui tratament)
- obișnuite (la mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- neobișnuite (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 de animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoartele izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouăt

Studiile pe şobolani și iepuri, femele gestante nu au evidențiat efecte secundare asupra gestației. Totuși, nu s-au efectuat studii specifice pe cătele gestante.

Utilizarea la animalele gestante și care alăptează trebuie să fie în concordanță cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați pe cale orală (aluminiu, calciu, magneziu, fier). În asemenea cazuri, biodisponibilitatea se poate reduce.

Nu utilizați în combinație cu tetracicline și macrolide, deoarece există posibilitatea unui efect antagonic.

Când se administrează împreună cu teofilina, timpul de înjumătărire și astfel concentrația plasmatică a teofilinei cresc. De aceea, doza de teofilină trebuie redusă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 comprimat per 40 kg greutate corporală, pe zi) într-o singură administrare zilnică. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Comprimatele trebuie secționate de-a lungul liniilor de tăiere pentru a facilita dozarea exactă.

Durata tratamentului: În cazul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 40 zile.

În cazul infecțiilor tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 28 zile.

În cazul infecțiilor respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 21 zile.

4.10 Supradoxozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradoxozarea poate afecta cartilajul articular și poate produce semne acute sub forma tulburărilor neurologice (de ex. salivare, lăcrimarea ochilor, tremurături, mioclonie, crize de epilepsie), care trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Substanțe antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA93.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, bactericidă, care aparține grupului fluorochinolonelor, ce acționează prin inhibarea ADN girazei. Este eficace împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive și Gram negative.

Eficacitatea a fost stabilită mai ales în următoarele cazuri:

- Infecții ale pielii și țesuturilor moi, cauzate de *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* și *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* și *Pseudomonas aeruginosa*
- Infecții ale tractului urinar, cauzate de *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* și *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) și *Pseudomonas aeruginosa*
- Infecții ale tractului respirator, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* și *Streptococcus spp.*

La Streptococcus s-au observat cazuri de rezistență.

Tulpinile din infecțiile dermale la pisici și din infecțiile dermale și ale tractului urinar la câini, cu CMI < 1 µg/ml sunt sensibile la marbofloxacină (CLSI, 2008), iar tulpinile cu CMI ≥ 4 µg/ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, expresia pompei de eflux sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

Marbofloxacina nu este activă împotriva anaerobilor, levurilor sau fungilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la câini, în doza recomandată de 2 mg/kg, marbofloxacina este absorbită imediat și atinge concentrația plasmatică maximă de 1,5 µg/ml în decurs de 2 ore.

Biodisponibilitatea sa este de aproape 100%.

Aceasta este legată slab de proteinele plasmatic (mai puțin de 10%), distribuită în mod extins și în cele mai multe țesuturi (ficat, rinichi, piele, pulmoni, vezica urinară, tractul digestiv) atinge concentrații mai mari decât în plasmă. Marbofloxacina este eliminată lent (timpul de înjumătărire pentru eliminare este de 14 ore la câini), predominant în forma activă, prin urină (2/3) și fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Lactoză monohidrat

Celuloză, pulbere

Povidona

Crospovidona

Dioxid de siliciu, coloidal anhidru

Behenat de calciu

Drojdie

Aromă de carne de vită

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru comercializare:
5 ani

Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat: 4 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită depozitarea în condiții speciale de temperatură.

Păstrați blisterele în ambalajul original.

În cazul în care comprimatele sunt secționate, jumătățile rămase trebuie reintroduse în buzunarul blisterului.

Orice jumătățि de comprimat secționat care rămân neadministrate timp de 4 zile trebuie eliminate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din Alu / PA-Alu-PVC, fiecare cu câte 6 comprimate. Cutii cu 6 comprimate (1 blister), cutii cu 12 comprimate (2 blister), 36 comprimate (6 blister), 72 comprimate (12 blister), 120 comprimate (20 blister), 240 comprimate (40 blister).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor rezultate din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu prevederile locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170033

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27.01.2017

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

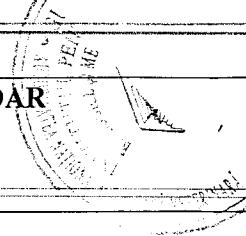
06.2020

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Carton, etichetă}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Boflox flavour, 80 mg comprimate pentru câini
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 80 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ**Comprimat****4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

6 comprimate

12 comprimate

36 comprimate

72 comprimate

120 comprimate

240 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ**Câine****6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Uz oral

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(E), DUPA CAZ**

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat: 4 zile
EXP {luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați în ambalajul original.

În cazul în care comprimatele sunt secționate, jumătățile care rămân trebuie păstrate în buzunarul blisterului.

Orice jumătăți de comprimat care rămân neadministrate timp de 4 zile trebuie eliminate.

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

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int’l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170033

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lotul {numărul}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{Blister}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox flavour, 80 mg comprimate pentru caini
Marbafloxacina

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

3. DATA EXPIRARII

EXP {luna/anul}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numărul}

5. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Simboluri: **pentru specii țintă:**

PROSPECT PENTRU:
Boflox flavour, 80 mg comprimate pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.
 Av. Universitat Autònoma, 29
 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
 Spania

Producătorul responsabil de eliberarea lotului:

aniMedica GmbH
 Im Südfeld 9
 48308 Senden-Bösensell
 Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox flavour, 80 mg comprimate pentru câini
 Marbofloxacină

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

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 80 mg

Comprimate alungite bej, cu puncte maro pe o singură față.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de microorganisme sensibile la marbofloxacină.

- infecții ale pielii și țesuturilor moi (pioderma muco-cutanată, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită)
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate sau nu cu prostatită sau epididimită
- infecții ale tractului respirator.

5. CONTRAINDICAȚII

Marbofloxacina nu se administreaza la câinii cu vârste sub 12 luni sau sub 18 luni în cazul raselor de câini deosebit de mari, precum Marele danez, Briard, Bernese Bonvier și Mastiff, cu o perioadă de creștere mai îndelungată.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone deoarece există o rezistență încrucișată (aproape) completă la acest produs și la alte fluorochinolone.

Nu este indicat în cazul infecțiilor cauzate de anaerobi stricți, levuri sau fungi.

Nu utilizați la pisici. Pentru tratamentul acestei specii, este disponibil un comprimat divizibil de 20 mg.

6. REACȚII ADVERSE

La doza terapeutică recomandată, nu sunt de așteptat efecte secundare grave la câini. În particular, în cadrul studiilor clinice, la doza recomandată nu au fost semnalate leziuni ale articulațiilor. Totuși, în situații rare pot să apară dureri articulare și/sau simptome neurologice (ataxie, agresivitate, convulsii, depresie).

S-au observat reacții alergice (reacții cutanate temporare) datorită posibilității eliberării de histamină.

Ocazional pot să apară efecte secundare ușoare precum vomă, scaunele moi, modificarea senzației de sete sau hiperactivitate tranzitorie. Aceste semne dispar spontan după tratament și nu necesită întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse se definește prin utilizarea următoarei convenții:

- foarte obișnuite (la mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse pe parcursul unui tratament)
- obișnuite (la mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- neobișnuite (la mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1.000 de animale)
- rare (la mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 de animale)
- foarte rare (la mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoartele izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câine.

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 comprimat per 40 kg greutate corporală, pe zi) într-o singură administrare zilnică. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Comprimatele pot fi divizate de-a lungul liniilor de secționare pentru a facilita dozarea exactă. Durata tratamentului: În cazul infecțiilor pielii și țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 40 zile.

În cazul infecțiilor tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 28 zile.

În cazul infecțiilor respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 21 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acet produs medicinal veterinar nu necesită depozitarea în condiții speciale de temperatură.

Păstrați blisterele în ambalajul original.

În cazul în care comprimatele sunt secționate, jumătățile care rămân trebuie păstrate în buzunarul blisterului.

Orice jumătățि de comprimat care nu sunt administrate în decurs de 4 zile trebuie eliminate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este specificată pe blister sau carton după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinei.

Precauții speciale în cazul utilizării la animale:

S-a dovedit că fluorochinolonele induc eroziunea cartilajului articular la cainii tineri și trebuie avut grijă ca acestea să fie dozate cu precizie mai ales în cazul animalelor tinere.

Fluorochinolonele sunt de asemenea cunoscute pentru efectele lor secundare neurologice posibile. Se recomandă utilizarea cu prudență la cainii diagnosticați cu epilepsie.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau în care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonelor trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității. Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor specificate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestăție/Lactație:

Studiile pe şobolani și iepuri, femele gestante nu au evidențiat efecte secundare asupra gestației. Totuși, nu s-au efectuat studii specifice pe cătele gestante.

Utilizarea la animalele gestante și care alăptează trebuie să fie în concordanță cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se cunoaște faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați pe cale orală (aluminiu, calciu, magneziu, fier). În asemenea cazuri, biodisponibilitatea se poate reduce.

Nu utilizați în combinație cu tetracicline și macrolide, deoarece există posibilitatea unui efect antagonic.

Când se administrează împreună cu teofilina, timpul de înjumătățire și astfel concentrația plasmatică a teofilinei cresc. De aceea, doza de teofilină trebuie redusă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea poate afecta cartilajul articular și poate produce semne acute sub forma tulburărilor neurologice (de ex. salivare, lăcrimarea ochilor, tremurături, mioclonie, crize de epilepsie), care trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu prevederile locale.

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

Noiembrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

6, 12, 36, 72, 120, 240 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România