

ANEXA I



ANEXA I



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

Unguent uleios omogen de culoare aproape alb

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vaci în perioada de repaus mamar)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine sau la alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienti.

A se vedea secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă. Produsul trebuie să fie rezervat pentru tratamentul stăriilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene sau antimicrobiene β-lactamice cu spectru îngust. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește potențialul de dezvoltare a rezistenței.

Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni.

În caz de utilizare eronată în timpul lactației, laptele trebuie eliminat pentru 35 de zile.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil la peniciline sau cefalosporine sau dacă nu ati fost atenționat să nu lucrezi cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea. Folosiți mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi eruptii pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umlarea fetei, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Şervețelele de curățat furnizate cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Spălați-vă pe mâini după folosirea acestor șervețele și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritații ale ochilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu există dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere (inclusiv teratogenitate) la bovine.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Nu se va folosi în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz intramamar

O singură administrare intramamară.

150 mg cefquinomă, adică conținutul unei seringi trebuie să fie instilat ușor în mamelonul fiecărui sfert, imediat după ultimul muls.

Înainte de instilare, ugerul trebuie să fie muls complet, mamelonul și orificiul acestuia trebuie să fie curățat și dezinfecțat cu șervețelele de curățare furnizate. Trebuie acordată atenție pentru a se evita contaminarea vârfului seringi.

Introduceți cu grijă aproape 5mm din lungimea totală a vârfului seringi și instilați conținutul unei seringi în fiecare sfert. Produsul se dispensează prin masaj bland al mamelonului și ugerului.

Seringa trebuie folosită o singură dată.

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

Nu sunt așteptate simptome, nu sunt necesare proceduri de urgență.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene β-lactamice pentru uz intramamar
Codul veterinar ATC: QJ51DE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefquinoma este o substanță antibacteriană cu spectru larg, cefalosporină de generația a patra, care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular. Este bactericidă și este caracterizată printr-un spectru larg de activitate terapeutică și o stabilitate ridicată împotriva penicilinazelor și beta-lactamazelor.

In vitro a fost demonstrată activitate împotriva bacteriilor obișnuite Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Staphylococcus aureus*, Stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium spp.*

Următoarele specii bacteriene: *Staphylococcus aureus*, Stafilococi coagulazo-negativi, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* și *Streptococcus agalactiae* izolate de la un studiu din teren realizat între 2000 și 2002, în Germania, Franța, Belgia și Olanda au demonstrat sensibilitate la cefchinomă cu valori CMI între $\leq 0,008 \mu\text{g} / \text{ml}$ și $2,0 \mu\text{g} / \text{ml}$.

O prezentare generală a CMI90 a fiecărui agent patogen bacterian este prezentat în tabelul de mai jos:

Specii bacteriene izolate	CMI ₉₀ ($\mu\text{g} / \text{ml}$)
---------------------------	---

	ml)
<i>Streptococcus uberis</i>	0,063
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	$\leq 0,008$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,032
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
Stafilococii coagulazo-negativi	0,5

Cefquinoma ca o cefalosporină de generația a patra combină o penetrare celulară mare și stabilitate la β -lactamază. Spre deosebire de cefalosporinele din generațiile anterioare, cefchinomă nu este hidrolizată de cefalosporinazele cromozomial codificate de tip Amp-C sau de cefalosporinazele mediate de plasmide ale unor specii de enterobacterii. Cu toate acestea, anumite beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL) pot hidroliza cefchinoma și cefalosporinele de alte generații. Potențialul de dezvoltare a rezistenței împotriva cefchinomei este destul de scăzut. Rezistența la nivel înalt a cefchinomei necesită coincidența a două modificări genetice, de exemplu hiperproducție de β -lactamaze specifice, precum și scăderea permeabilității membranei.

Nu a fost descrisă rezistență încrucisată pentru mecanismul de alterare a proteinei de legare a penicilinelor întâlnite la bacterii Gram pozitive. Rezistența ca urmare a modificării permeabilității membranei ar putea conduce la rezistență încrucisată.

5.2 Particularități farmacocinetice

Resorbția de cefchinomă din uger în circulația sistemică este nesemnificativă. Concentrațiile de cefchinomă ajunge la un vârf în ugerul aflat în perioadă de repaus mamar după 7 până la 14 zile și se reduce lent în timpul perioadei de repaus mamar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Dioxid de siliciu coloidal hidrofob.

Parafină lichidă.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă pre-umplută de 4,5 ml, cu corpul din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă opacă, piston din polietilenă joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă și vârful (HDPE) de culoare alb opac, cu sistem dublu de fixare.
Cutii de carton cu 20, 24 și 60 seringi sau găleți de 120 de seringi (în pliculete din folie de aluminiu conținând 4 seringi), inclusiv 20, 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.
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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP
Tel. + 44 (0) 28 30264435
Fax. + 44 (0) 28 30265060
e-mail enquiries@norbrook.co.uk

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton / găleată}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă(sub formă de sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 x 3 g seringi
120 x 3 g seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci în perioada de repaus mamar)

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar la vacile de lapte cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramamar

O singură administrare intramamară.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE ASTEPTARE

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA "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. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemână copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> {Număr}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă (sub formă de sulfat)

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

Fiecare seringă pre-umplută de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg

(sub formă de sulfat de cefquinomă)

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

Plic cu 4 seringi

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamar

O singură administrare intramamară.

5. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai putin

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {Număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

1. MECANISMUL DE ACȚIUNE
2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ
3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE
4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE
5. TEMPORALITATEA ADMINISTRĂRII
6. NUMĂRUL SERIEI
7. DATA EXPIRĂRII
8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă(sub formă de sulfat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cefquinomă: 150 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

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

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamar
O singură administrare intramamară.

5. TEMPORALITATEA ADMINISTRĂRII

Carne si organe: 2 zile
Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai putin

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {Număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună / an}

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar

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

Detinătorul autorizatiei de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
Norbrook Laboratories Limited,
Newry,
County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cefquinor DC, 150 mg unguent intramamar pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefquinomă(sub formă de sulfat)

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare 3 g seringă pre-umplută conține:

Substanță activă:

Cefquinomă: 150 mg
(sub formă de sulfat de cefquinomă)

Unguent uleios omogen de culoare aproape alb.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul mastitei subclinice la vacile de lapte în repaus mamar și prevenirea de noi infecții bacteriene ale ugerului în perioada de repaus mamar la vacile de lapte cauzate de următoarele microorganisme sensibile la cefquinomă: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, stafilococii coagulazo-negativi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la vacile cu mastită clinică.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine sau la alte antibiotice β-lactamice sau la oricare dintre excipienti.

A se vedea secțiunea utilizare în perioada de gestație sau lactație

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar)

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

Uz intramamar

O singură administrare intramamară.

150 mg cefquinomă, adică conținutul unei seringi trebuie să fie instilat ușor în mamelonul fiecărui sfert, imediat după ultimul muls.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de instilare, ugerul trebuie să fie muls complet, mamelonul și orificiul acestuia trebuie să fie curățat și dezinfecțiat cu șervețelele de curățare furnizate. Trebuie acordată atenție pentru a se evita contaminarea vârfului seringi.

Introduceti cu grijă aproape 5mm din lungimea totală a vârfului seringi și instilați conținutul unei seringi în fiecare sfert. Produsul se dispensează prin masaj bland al mamelonului și ugerului.

Seringa trebuie folosită o singură dată.

10. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Carne și organe: 2 zile

Lapte: 1 zi după fătare, atunci când perioada de repaus este mai mare de cinci săptămâni
36 zile după tratament, atunci când perioada de repaus este de 5 săptămâni sau mai puțin

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după {EXP}.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal.

În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă. Produsul trebuie să fie rezervat pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab, la alte clase de antimicrobiene sau antimicrobiene β -lactamice cu spectru îngust.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește potențialul de dezvoltare a rezistenței.

Nu utilizați șervețele de curățare pe mameloanele cu leziuni.

În caz de utilizare eronată în timpul lactației, laptele trebuie eliminat pentru 35 de zile.

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

Penicilinile și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil la penicilină sau cefalosporine sau dacă nu ati fost atenționat să nu lucrați cu astfel de preparate.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea. Folosiți mănuși impermeabile atunci când manipulați și administrați produsul. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi eruptii pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Șervețele de curățat furnizate cu produsul intramamar conțin alcool izopropilic. Spălați-vă pe mâini după folosirea acestor șervețele și purtați mănuși de protecție dacă este cunoscută sau suspectată iritația pielii din cauza alcoolului izopropilic. A se evita contactul cu ochii, deoarece alcoolul izopropilic poate provoca iritații ale ochilor.

Gestatie:

Nu există dovezi de toxicitate asupra funcției de reproducere (inclusiv teratogenitate) la bovine.

Studiile de laborator la şobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxicice sau materno-toxice.

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactatie:

Nu se va folosi în perioada de lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt așteptate simptome, nu sunt necesare proceduri de urgență.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Seringă pre-umplută de 4,5 ml, cu corpul din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă opacă, piston din polietilenă joasă densitate (LDPE) de culoare albă opacă și vârful (HDPE) de culoare albă opacă, cu sistem dublu de fixare.

Cutii de carton cu 20, 24 și 60 seringi sau găleți de 120 de seringi, inclusiv 20, 24, 60 sau 120 șervețele de curățat mamelonul ambalate individual.

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 comercializare.

SC MARAVET SRL,
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com