

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COFAMOX 20, 200 mg/g, pulbere pentru broileri

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de produs conține:

### Substanță activă

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 200 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție pentru administrare orală de culoare albă sau aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Broileri

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

Broileri: tratamentul infecțiilor determinate sau asociate cu microorganisme sensibile la amoxicilină, în special în infecții respiratorii determinate de *Escherichia coli* spp.

### 4.3 Contraindicații

Nu se va administra la animalele care sunt hipersensibile la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va administra la iepuri, cobai, hamsteri, gerbili.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.



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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacție încrucișată cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

Nu se cunosc.

### **4.7 Utilizare în perioada de ouat**

Nu se va utiliza la găini ouătoare când ouăle sunt destinate consumului uman.

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

Nu se cunosc.

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

**Calea de administrare :** oral, în apa de băut.

**Doza:** 20 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 g COFAMOX 20/10 kg greutate corporală/zi, pentru 5 zile consecutive. Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Cu scopul de a obține o dozare corectă, concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

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

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea produsului medicinal veterinar la doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică.

### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 8 zile.

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

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg  
Codul veterinar ATC: QJ01CA04.

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Amoxicilina este o penicilină semisintetică. Este slab acidă, ușor liposolubilă, stabilă în mediu acid. Poate fi administrată pe cale enterală sau parenterală.



Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg. Asupra microorganismelor sensibile amoxicilina exercită în primul rând un efect bactericid. Modificările determinate în structura peretelui celulei bacteriene determină liza celulei din cauze osmotice. În principal efectul se manifestă asupra bacteriilor Gram pozitive dar și asupra anumitor bacterii Gram negative, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina este absorbită în cantitate mare după administrare orală. Frațiunea care ajunge în fluxul sanguin este metabolizată în cantitate mică și singurul metabolit identificat, pe speciile de laborator, este acidul peniciloic care este excretat rapid în urină. Amoxicilina se leagă de proteinele plasmatiche doar într-o proporție scăzută (aproximativ 20%) și este distribuită în cantitate mare în diferite organe ceea ce face din aceasta un antibiotic de ales în tratamentul infecțiilor sistemice.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Tripolifosfat de sodiu  
Lactoză monohidrat

### 6.2 Incompatibilități

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 vânzare: 36 luni.  
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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Cutie cu 10 pungi de 100 g :  
Pungi din polietilenă de joasă densitate formate din 3 straturi: polietilenă/aluminiu/hârtie, termo-sudate după umplere.
- Cutie de 1 kg:  
Cutie din polietilenă de înaltă densitate cu capac de joasă densitate.
- Sac de 5 kg :  
Sac de formă pătrată din 4 straturi polietilenă/hârtie/hârtie/hârtie. Folia din interior este din polietilenă de joasă densitate și închisă în mod etanș. Pentru a se asigura siguranța produsului acesta este închis și cu o bandă de hârtie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau 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**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

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

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

27 August 2004 / 31 Martie 2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

01.2017

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



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

Pungă de 100 g, cutie cu 10 pungi x 100 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COFAMOX 20, 200 mg/g, pulbere pentru broileri  
Amoxicilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanță activă:**  
Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 200 mg/1 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru soluție pentru administrare orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g, 10 x 100 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Broileri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Oral, în apa de băut.

20 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 g COFAMOX 20/10 kg greutate corporală/zi pentru 5 zile consecutive. Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Cu scopul de a obține o dozare corectă, concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 8 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**



EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

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

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

Lot/ Serie {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de 1 kg, sac de 5 kg - pentru ambalajele de 1 kg și 5 kg, toate informațiile din prospect sunt comunicate pe etichetă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COFAMOX 20, 200 mg/g, pulbere pentru broileri  
Amoxicilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 gram de produs conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 200 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru soluție pentru administrare orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg, 5 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Broileri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Broileri: tratamentul infecțiilor determinate sau asociate cu microorganisme sensibile la amoxicilină, în special în infecții respiratorii determinate de *Escherichia coli spp*

**7. CONTRAINDICAȚII**

Nu se va administra la animalele care sunt hipersensibile la peniciline sau cefalosporine.  
Nu se va administra la iepuri, cobai, hamsteri, gerbili.

**8. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

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

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



Oral, în apa de băut.

20 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 g COFAMOX 20/10kg greutate corporală/zi pentru 5 zile consecutive.

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Cu scopul de a obține o dozare corectă, concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

## 11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 8 zile.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacție încrucișată cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă apare erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### Utilizare în perioada de ouat

Nu se va utiliza la găini ouătoare când ouăle sunt destinate consumului uman.

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

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea produsului medicinal veterinar la doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică.

#### Incompatibilități





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

### **13. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {lună/an}

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

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

### **14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **15. 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.

### **16. 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.

### **17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

### **18. 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:

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier,

69007 LYON

FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

23 rue du Prieuré

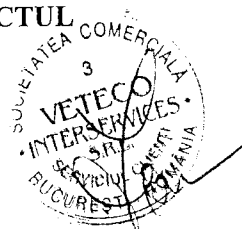
44150 Saint-Herblon

FRANȚA

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

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

01.2017



## 21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot/ Serie: {număr}

## 22. ALTE INFORMAȚII

### Natura și compoziția ambalajului primar

•Cutie cu 10 pungi de 100 g :

Pungi din polietilenă de joasă densitate formate din 3 straturi: polietilenă/aluminiu/hârtie, termo-sudate după umplere.

•Cutie de 1 kg:

Cutie din polietilenă de înaltă densitate cu capac de joasă densitate.

•Sac de 5 kg :

Sac de formă pătrată din 4 straturi polietilenă/hârtie/hârtie/hârtie. Folia din interior este din polietilenă de joasă densitate și închisă în mod etanș. Pentru a se asigura siguranța produsului acesta este închis și cu o bandă de hârtie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701 București, tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro



## B.PROSPECT

Pentru cutie cu 10 pungi x100 g.  
Pentru ambalajele de 1 kg și 5 kg, toate informațiile din prospect sunt trecute pe etichetă,  
prospectul nu mai este necesar pentru aceste prezentări.



**PROSPECT**  
COFAMOX 20, 200 mg/g, pulbere pentru broileri



**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:  
MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
MERIAL  
23 rue du Prieuré  
44150 Saint-Herblon  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COFAMOX 20, 200 mg/g, pulbere pentru broileri  
Amoxicilină

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

1 gram de produs conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)                      200 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Broileri: tratamentul infecțiilor determinate sau asociate cu microorganisme sensibile la amoxicilină, în special în infecții respiratorii determinate de *Escherichia coli spp*

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se va administra la animalele care sunt hipersensibile la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va administra la iepuri, cobai, hamsteri, gerbili.

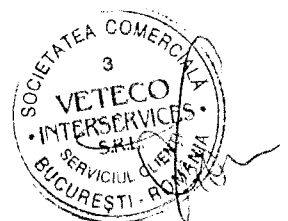
**6. REACȚII ADVERSE**

Nu există.

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

**7. SPECII ȚINTĂ**

Broileri



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

Oral, în apa de băut.

20 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 1 g COFAMOX 20/10 kg greutate corporală/zi pentru 5 zile consecutive.

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

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Cu scopul de a obține o dozare corectă, concentrația trebuie să fie ajustată corespunzător.

Pentru a se asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 8 zile.

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după {Exp}.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacție încrucișată cu cefalosporinele și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă apare erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați



medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### **Utilizare în perioada de ouat**

Nu se va utiliza la găini ouătoare când ouăle sunt destinate consumului uman.

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

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea produsului medicinal veterinar la doze de 5 ori mai mari decât doza terapeutică.

#### **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 ape reziduale sau 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**

01.2017

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

•Cutie cu 10 pungi de 100 g :

Pungi din polietilenă de joasă densitate formate din 3 straturi: polietilenă/aluminiu/hârtie, termo-sudate după umplere.

•Cutie de 1 kg:

Cutie din polietilenă de înaltă densitate cu capac de joasă densitate.

•Sac de 5 kg :

Sac de formă pătrată din 4 straturi polietilenă/hârtie/hârtie/hârtie. Folia din interior este din polietilenă de joasă densitate și închisă în mod etanș. Pentru a se asigura siguranța produsului acesta este închis și cu o bandă de hârtie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701 București, tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro

