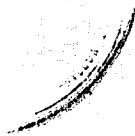


[Version 8, 10/2012]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIPRIM 2400 PULVIS, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini și curcani.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per 1 g:

Substanță activă:

Colistina (sub formă de sulfat) 120,0 mg (2 400 000 UI / g)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

Pulbere omogenă de culoare albă sau galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, găini și curcani.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine, găini și curcani, produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letală.

4.3 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Coliprim 2400 trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 4.9, care să ducă la o expunere inutilă

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistina și poate duce la scăderea eficacității cu antimicrobiene din grupa polimixinelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de către animale poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa de baut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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

Se vor purta mănuși de protecție din cauciuc și mască de protecție contra prafului la amestecarea și manipularea produsului. Orice urmă ajunsă pe piele sau ochi va fi îndepărtată imediat prin spălare cu apă din abundență. Se va evita inhalarea prafului.

După utilizare mâinile vor fi spălate.

Colistina poate produce iritație. Poate provoca alergii în urma inhalării, ingestiei accidentale sau contactului accidental cu pielea sau ochii. Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la polimixine sau la excipient vor evita contactul cu produsul. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală se clătește imediat gura cu apă și se va solicita asistență medicală. În caz de contact accidental cu ochii, aceștia se vor spăla din abundență cu apă curată de la robinet. Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

COLIPRIM 2400 Pulvis este slab toxic, iar efectele adverse/secundare sunt rar semnalate. Dacă apar efecte adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examinărilor toxicologice și a testărilor clinice, nu au fost detectate efecte adverse.

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

Siguranța produsului în timpul gestației nu a fost stabilită. Produsul poate fi utilizat și la păsări ouătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, în apa de baut, astfel:

Suine:

Se administrează 5 mg colistina sulfat (= 100 000 UI colistina) per kg greutate corporală.

Aceasta corespunde unei doze de 0,35-0,45 g COLIPRIM 2400 Pulvis per litru apă de baut.

Gaini, curcani:

Se administrează 6 mg colistina sulfat (= 120 000 UI colistina) per kg greutate corporală;

Aceasta corespunde unei doze de 0,25 – 0,40 g COLIPRIM 2400 Pulvis per litru apă de baut.

Tratamentul trebuie administrat timp de 5 - 7 zile.

Pentru a se asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

LAVET Kft.

1161 Budapest, Ottó u. 14.
Adószám: 10654552-2-42

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

Supradozarea poate să apară foarte rar datorită unei bune toleranțe a speciilor administrate.

În studiile de toleranță efectuate, produsul nu a cauzat inducerea niciunui efect toxic, atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată pe o perioadă de administrare dubla față de durata de tratament recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Suine, găini și curcani - carne și organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Cod veterinar ATC: QA07AA10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistina (polimixina E) aparține grupului de polimixine, produse de *Bacillus polymyxa var. colistinus*, izolată în Japonia. Din acest grup de antibiotice polipeptidice, polimixina B și polimixina E (colistina) sunt cele mai utilizate pentru administrări orale sau topice. Cu efect bactericid, interferează cu fosfolipidele din membrana celulei bacteriene, având ca rezultat perturbarea puternică a permeabilității și funcționării membranei. Este de asemenea un agent cationic de suprafață care provoacă distrugerii la nivelul acestor fosfolipide din membrana celulară bacteriană, crescând permeabilitatea. Fiind o polimixina, colistina este foarte activă împotriva *E.coli*. Acumularea de rezistență împotriva colistinei este rară, mai mult decât atât, poate preveni dezvoltarea rezistenței împotriva altor produse antimicrobiene (ex. aminopenicilinele, fluoroquinolonele), chiar și în concentrații sub nivelul MIC. Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția colistinei din tractusul gastro-intestinal este slabă și limitată, motiv pentru care acționează cu precădere împotriva bacteriilor susceptibile din tractusul intestinal și apoi este excretat prin fecale. Biodisponibilitatea sa este la un nivel foarte scăzut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

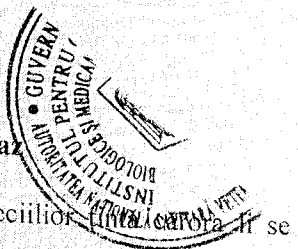
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în ambalajul bine închis.
- A se proteja de lumina.
- A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă având cu un ambalaj interior din polietilenă de joasă densitate x 100 g, x 1 kg, x 5 kg. Saci multistratificați din hârtie x 10 kg.
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.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta separat și nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.
Coliprim 2400 pulvis nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Otto u. 14
Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130087

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.01.2007/11.06.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

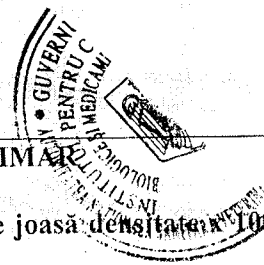


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE



Anexa nr. 3



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă având ambalaj interior din polietilenă de joasă densitate x 100 g, x 1 kg, x 5 kg.
Sacii multistratificați din hârtie x 10 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIPRIM 2400 PULVIS, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini și curcani.
Colistina (sub formă de sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per 1 g:

Substanță activă:

Colistina (sub formă de sulfat) 120,0 mg (2 400 000 UI / g)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

Pulbere omogenă de culoare albă sau galben pal.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 g, x 1 kg, x 5 kg și sac x 10 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, găini și curcani.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine, găini și curcani, produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în apa de baut, astfel;

Suine:

Se administrează 5 mg colistina sulfat (= 100 000 UI colistin) per kg greutate corporală.

Aceasta corespunde unei doze de 0,35-0,45 g COLIPRIM 2400 Pulvis per litru apă de baut.

Găini, curcani:

Se administrează 6 mg colistina sulfat (= 120 000 UI colistin) per kg greutate corporală;

Aceasta corespunde unei doze de 0,25 – 0,40 g COLIPRIM 2400 Pulvis per litru apă de baut.

Tratamentul trebuie administrat timp de 5 - 7 zile.

Pentru a se asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine, găini și curcani :

- carne și organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

10/11

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

După diluare se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se păstra la loc uscat.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta separat și nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.
Coliprim 2400 pulvis nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Eliminarea: cititi 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-1161 Budapesta

Otto u. 14

Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130087

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot / {număr}



B.PROSPECT

**PROSPECT PENTRU
COLIPRIM 2400 PULVIS, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini și curcani.**

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 și responsabil pentru eliberarea seriilor:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-1161 Budapesta,
Otto u. 14,
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIPRIM 2400 PULVIS, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini și curcani.
Colistina (sub formă de sulfat).

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

Compoziție per 1 g:

Substanță activă:

Colistina (sub formă de sulfat) 120,0 mg (2 400 000 UI / g)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine, găini și curcani, produsul se utilizează în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letală.

6. REACȚII ADVERSE

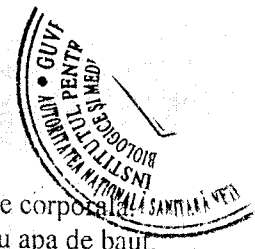
COLIPRIM 2400 Pulvis este slab toxic, iar efectele adverse/secundare sunt rar semnalate. Dacă apar efecte adverse suspecte, tratamentul va fi întrerupt. În timpul examenilor toxicologice și a testărilor clinice, nu au fost detectate efecte adverse.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, găini și curcani.

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



Produsul se administrează oral, în apă de băut, astfel:

Suine:

Se administrează 5 mg colistina sulfat (= 100 000 UI colistina) per kg greutate corporală.
Aceasta corespunde unei doze de 0,35-0,45 g COLIPRIM 2400 Pulvis per litru apă de băut.

Găini, curceni:

Se administrează 6 mg colistina sulfat (= 120 000 UI colistina) per kg greutate corporală;
Aceasta corespunde unei doze de 0,25 – 0,40 g COLIPRIM 2400 Pulvis per litru apă de băut.

Tratamentul trebuie administrat timp de 5 - 7 zile.

Pentru a se asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura un dozaj corespunzător se va determina cât mai exact greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine, găini și curceni

Carne și organe: 2 zile.

Ouă: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale. Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Coliprim 2400 trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

Colistina exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 8, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la colistina și poate duce la scăderea eficacității cu antimicrobiene din grupa polimixinelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de catre animale poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata la fiecare 24 de ore.

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistina este un medicament de ultima instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistină.

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

Se vor purta mănuși de protecție din cauciuc și mască de protecție contra prafului la amestecarea și manipularea produsului. Orice urmă ajunsă pe piele sau ochi va fi îndepărtată imediat prin spălare cu apă din abundență. Se va evita inhalarea prafului. După utilizare mâinile vor fi spălate. Colistina poate produce iritație. Poate provoca alergii în urma inhalării, ingestiei accidentale sau contactului accidental cu pielea sau ochii.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la polimixine sau la excipient vor evita contactul cu produsul.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală se clătește imediat gura cu apă și se va solicita asistență medicală. În caz de contact accidental cu ochii aceștia se vor spăla din abundență cu apă curată de la robinet. Dacă în urma expunerii apar iritații pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul.

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

Siguranța produsului în timpul gestației nu a fost stabilită. Produsul poate fi utilizat și la păsări ouătoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

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

Supradozarea poate să apară foarte rar datorită unei bune toleranțe a speciilor țintă la care se administrează. În studiile de toleranță efectuate produsul nu a determinat inducerea niciunui efect toxic atunci când a fost administrat într-o doză de trei ori mai mare decât cea recomandată, pe o perioadă de administrare dublă față de durata de tratament recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta separat și nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

Coliprim 2400 pulvis nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

LAVET Kft.

1161 Budapest, Ottó u. 14.
Adószám: 10654552-2-42
Kistarcsai üzem

Natura si compoziția ambalajului primar:

Flacon din polipropilenă având cu un ambalaj interior din polietilenă de joasă densitate x 100 g, x 1 kg, x 5 kg.

Saci multistratificați din hârtie x 10 kg.

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:

SC PHYLAXIA PHARMAROM SRL
Str. Aprodu Purice nr. 11/A
Bacău jud. Bacău
România
Tel/ fax +40(0)234 520 552
Email: phylaxia.romania@gmail.com