

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă 0,50 mg
Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

Excipienți:

Acid benzoic (E 210) 1,00 mg
Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție galbenă, limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței nou-născuți).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Prevenirea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de criptosporidioză.
Adminstrarea trebuie să înceapă în primele 24 – 48 ore de viață.
- Reducerea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Adminstrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

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

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.
- Contactul repetat cu produsul poate duce la alergii cutanate.
- Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul. Se vor purta mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul.
- În caz de contact cu pielea, ochii și mucoasa, se va clăti bine zona expusă cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului.
- Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

A fost observată în cazuri foarte rare o accentuare a nivelului de diaree la animalele tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (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 1000 de 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 raportările izolate).

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală la vițelii după hrănire.

Doza este: 100 μg de halofuginonă/kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

Flacon fără pompă: Pentru a asigura un dozaj corect, este necesară utilizarea unui dispozitiv adecvat pentru administrarea orală (de exemplu, o seringă).

Flacon cu pompă: Pentru a se asigura un dozaj corect, este inclusă o pompă dozatoare adecvată.

- 1) Se introduce tubul de aspirație în orificiul liber de la baza capacului pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul flaconului și se înșurubează pompa.
- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Dacă pompa dozatoare se utilizează prima dată (sau nu a fost utilizată timp de mai multe zile), se pompează cu atenție până ce se formează o picătură de soluție în capătul vârfului aplicator.
- 5) Se contenționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml de soluție.
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 35 kg, dar mai mică sau egală cu 45 kg, se trage de două ori (echivalentul a 8 ml)
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 45 kg, dar mai mică sau egală cu 60 kg, se trage de trei ori (echivalentul a 12 ml)
- 7) Se deșurubează pompa dozatoare de pe flacon.
- 8) Se închide flaconul cu capacul cu filet.
- 9) Se trage de două sau de trei ori, pentru a goli produsul rămas în pompa dozatoare.
- 10) Se fixează la loc capacul de protecție pe vârful aplicator.

Pompa dozatoare nu trebuie utilizată în poziție inversă.

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

Datorită faptului că semnele clinice de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Semnele clinice de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie oprit imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, agenți împotriva bolilor produse de protozoare.

Codul veterinar ATC: QP51BX01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă, halofuginona, este un agent antiprotozoar din grupa derivaților de chinazolinonă (poliheterociclici cu azot). Lactatul de halofuginonă este o sare ale cărei proprietăți antiprotozoare și a cărei eficiență împotriva *Cryptosporidium parvum* au fost demonstrate atât *in vitro*, cât și în condiții de infecție artificială și naturală. Compusul are un efect criptosporidiostatic asupra *Cryptosporidium parvum*. Este activ mai ales împotriva stadiilor libere de parazit (sporozoit, merozoit). Concentrațiile care inhibă 50% și 90% dintre paraziți într-un sistem de testare *in vitro* sunt $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ și respectiv IC_{90} de 4,5 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea produsului la vițel în urma unei administrări orale unice este de aproximativ 80%. Timpul necesar obținerii concentrației maxime T_{max} este de 11 ore. Concentrația maximă plasmatică

C_{max} este 4 ng/ml. Volumul aparent de distribuție este de 10 l/kg. Concentrațiile plasmatice de halofuginonă după administrări orale repetate sunt comparabile cu modelul farmacocinetic după tratamentul cu o singură doză. Halofuginona nemodificată este principala componentă în țesuturi. Cele mai mari valori s-au constatat la nivel hepatic și renal. Halofuginona se excretă în principal prin urină. Timpul de înjumătățire pentru eliminarea terminală este de 11,7 ore după administrare intravenoasă și de 30,84 ore după administrare unică pe cale orală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid benzoic (E 210)
Acid lactic (E 270)
Tartrazină (E 102)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

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: 30 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 300 ml: Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilat cu o folie din polietilentereftalat (PET) și închis cu un capac din polipropilenă cu filet.

Flacoane de 500 ml și 1000 ml: Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilate cu o folie de polietilenă (PE) și închise cu un capac cu filet HDPE.

Produsul medicinal poate fi furnizat cu sau fără o pompă dozatoare de 4 ml, fabricată din polietilenă de joasă densitate și polietilenă de joasă densitate liniară, polipropilenă, oțel inoxidabil și silicon, cu un tub de aspirație din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml de soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml de soluție)
Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml de soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml de soluție)
Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml de soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml de soluție)

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

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

210033

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.03.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței
Halofuginonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă 0,50 mg

Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

290 ml

490 ml

980 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 13 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 6 luni.

Utilizați până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 290 ml, 490 ml sau 980 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței
Halofuginonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Halofuginonă 0,50 mg

Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

290 ml

490 ml

980 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 13 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 6 luni

Utilizați până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi ferit de lumină.

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

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”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței

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:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cryptisel 0,5 mg/ml soluție orală pentru viței
Halofuginonă

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Halofuginonă 0,50 mg
Echivalentul a 0,6086 mg lactat de halofuginonă

Excipienți:
Acid benzoic (E 210) 1,00 mg
Tartrazină (E 102) 0,03 mg

Soluție galbenă, limpede.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Prevenirea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum*, diagnosticată în ferme cu istoric de

criptosporidioză.

Administrarea trebuie să înceapă în primele 24 – 48 ore de viață.

- Reducerea diareei cauzate de *Cryptosporidium parvum* diagnosticată.
Administrarea ar trebui să înceapă în primele 24 ore de la debutul diareei.

În ambele cazuri a fost demonstrată reducerea excreției de oochiști.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează pe stomacul gol.

Nu se administrează în cazul diareei instalate de mai mult de 24 ore sau la animale slăbite.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

A fost observată în cazuri foarte rare o accentuare a nivelului de diaree la animalele tratate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (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 1000 de 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 raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței nou-născuți).

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

Pentru administrare orală la viței după hrănire.

Doza este: 100 µg de halofuginonă/kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive, de exemplu 2 ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/o dată pe zi, timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv trebuie făcut la același moment în fiecare zi.

După ce primul vițel a fost tratat, toți vițelii născuți ulterior trebuie tratați sistematic atât timp cât persistă riscul de diaree cu *C. parvum*.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flacon fără pompă: Pentru a asigura un dozaj corect, este necesară utilizarea unui dispozitiv adecvat pentru administrarea orală (de exemplu, o seringă).

Flacon cu pompă: Pentru a se asigura un dozaj corect, este inclusă o pompă dozatoare adecvată.

- 1) Se introduce tubul de aspirație în orificiul liber de la baza capacului pompei.
- 2) Se îndepărtează capacul flaconului și se înșurubează pompa.
- 3) Se îndepărtează capacul protector de la vârful aplicatorului pompei.
- 4) Dacă pompa dozatoare se utilizează prima dată (sau nu a fost utilizată timp de mai multe zile), se pompează cu atenție până ce se formează o picătură de soluție în capătul vârfului aplicator.
- 5) Se conționează vițelul și se inserează aplicatorul pompei dozatoare în gura acestuia.
- 6) Se trage complet mânerul pompei dozatoare pentru eliberarea unei doze de 4 ml de soluție.
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 35 kg, dar mai mică sau egală cu 45 kg, se trage de două ori (echivalentul a 8 ml)
 - Pentru animalele cu o greutate mai mare de 45 kg, dar mai mică sau egală cu 60 kg, se trage de trei ori (echivalentul a 12 ml)
- 7) Se deșurubează pompa dozatoare de pe flacon.
- 8) Se închide flaconul cu capacul cu filet.
- 9) Se trage de două sau de trei ori, pentru a goli produsul rămas în pompa dozatoare.
- 10) Se fixează la loc capacul de protecție pe vârful aplicator.

Pompa dozatoare nu trebuie utilizată în poziție inversă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi ferit de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este specificată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează numai după ingerarea colostrului sau după hrănirea cu lapte sau cu înlocuitori de lapte, folosind un dispozitiv adecvat administrării orale. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, produsul medicinal veterinar se administrează într-o jumătate de litru de soluție de electroliți. Animalele trebuie să primească suficient colostru conform bunei practici de creștere.

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

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.
- Contactul repetat cu produsul poate duce la alergii cutanate.
- Se va evita contactul pielii, ochilor sau mucoaselor cu produsul. Se vor purta mănuși de protecție în timp ce se manipulează produsul.

- În caz de contact cu pielea, ochii și mucoasa, se va clăti bine zona expusă cu apă curată.
Dacă iritația oculară persistă, se va cere sfatul medicului.
- Se vor spăla mâinile după utilizare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Datorită faptului că semnele clinice de toxicitate pot să apară la dublul dozei terapeutice, este necesară aplicarea cu strictețe a dozajului recomandat. Semnele clinice de toxicitate includ diareea, sânge vizibil în fecale, scăderea consumului de lapte, deshidratare, apatie și prostrație. Dacă apar semne clinice de supradozare, tratamentul trebuie oprit imediat și animalele trebuie hrănite cu lapte sau înlocuitori de lapte nemedicamentați. Rehidratarea poate fi necesară.

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 ape reziduale sau resturi menajere.

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

Produsul 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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml de soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 300 ml (conținând 290 ml de soluție)

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml de soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml (conținând 490 ml de soluție)

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml de soluție) cu o pompă dozatoare de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml (conținând 980 ml de soluție)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertății Nr. 13 Bistrița

420155

România