

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 gram de produs conține:

**Substanța activă:**

Doxiciclină hidrat ..... 500 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipientilor vezi secțiunea 6.1

### **3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubila

Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1 Specii țintă**

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani.

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

**Suine:** în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

**Găini (broileri și reproducători) și curcani:** pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută 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**

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

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din

RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea pe timpul încorporării pulberii în apă de băut și administrarea acei medicamente la animale.

Luați toate măsurile necesare pentru evitarea formării prafului atunci când se încorporează produsul în apă de băut.

Purtați echipament de protecție adecvat – mănuși, mască, salopetă și ochelari.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental clătiți cu multă apă.

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

Dacă aveți simptome consecutiv expunerii cum ar fi eritem cutanat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta sau prospectul. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome grave care necesită atenție medicală urgentă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

În cazul administrării tetraciclinelor pot apărea reacții alergice sau fotosensibilitate.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani și iepuri) nu au arătat apariția de efecte teratogene, embriotoxicice sau maternotoxicice ca urmare a administrării doxiciclinei. Siguranța produsului administrat la scroafele gestante și la cele aflate în lactație nu a fost demonstrată. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație.

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca<sup>2+</sup> și Fe<sup>3+</sup>. Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-interstinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetracicline poate fi nefrotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzi absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetraciclinele sunt mai puțin active în urină alcalină iar acidificarea urinăi poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatică, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (penicilină și cefalosporină), aminoglicozide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

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

Pe cale orală, prin diluare în apa de băut.

Dozare:

Găini (broileri și reproducători) și curcani – doza generală este de 15 mg doxiciclină / kg greutate corporala, timp de 5 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut, fiind echivalent cu 100 mg doxiciclină / 1 litru apă de băut.

Suine – doza generală este de 10 mg doxiciclină / kg greutate corporala timp de 8 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut.

A nu se administra în apa de băut care a devenit oxidată.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

În cadrul studiilor de siguranță, a fost raportata o creștere a greutății rinichiului la porcii la care s-au administrat doze de 3 ori mai mari decât doza propusa, pe o durată de 2.6 ori mai mare decât durata obișnuită de tratament.

ACESTE CONSTATĂRI NU AU FOST CONFIRMATE DE CONCLUZIILE EXAMENELOR PATHOLOGICE CLINICE SAU HISTOPATOLOGICE.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Suine: 10 zile

Găini(broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetracicline

Codul Veterinar ATC: QJ01AA02

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Doxiciclina este un antibiotic bacteriostatic ce aparține grupei tetracicinelor. Datorită proprietăților sale liposolubile difuzia prin membrana bacteriană se face extrem de ușor, doxiciclina exercitând o activitate *in vitro* mai bună decât prima generație de tetracicline. După penetrarea în celula bacteriană, doxiciclina acționează prin inhibarea sintezei proteice.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Biodisponibilitatea doxiciclinei administrată per os este de 33%. Procentul de legare de proteinele plasmatice este de 93%. Volumul distribuției (V<sub>ss</sub>) doxiciclinei este 1,2 l/kg după administrarea orală la porci la doza recomandată de 10 mg/kg g.v./zi timp de 8 zile, concentrația medie este de 1,2 µg/ml în plasmă (cu C<sub>min</sub> de 0,9 µg/ml și C<sub>max</sub> de 1,5 µg/ml). Factorul de acumulare (dintre prima și ultima zi) este de 1,8. Raportul dintre concentrația tisulară și cea plasmatică este de 1,3 pentru pulmon și 2,3 pentru mucoasa nazală.

## **6.PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid citric, dextroză monohidrat.

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca<sup>2+</sup> și Fe<sup>3+</sup>. Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetracicline poate fi nefrotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzi absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetraciclinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidificarea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Produsele medicinale veterinare bacteriostatice, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicoizide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă..

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

- cutii din polietilenă de înaltă densitate x 1kg
- saci din hârtie și polietilenă de joasă densitate 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 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 dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

TOLNAGRO ÁLLATGYÓGYÁSZATI Kft.

Rákóczi utca 142-146

7100 Szekszárd,

Ungaria

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

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

06.06.2008

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

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

–cutie de 1 kg și sac de 10 kg

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani  
Doxiciclină hiclat

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 g produs conține

**Substanță activă:**

Doxiciclină hiclat ..... 500 mg

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubila

### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie x 1 kg

Sac x 10 kg.

### **5. SPECII ȚINTĂ**

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

### **6. INDICAȚII**

Suine: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de administrare.

### **8. TEMPORALITATEA DOZĂRII**

Carne și organe:

Suine: 10 zile

Găini (broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

### **9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de administrare.

### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă..

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

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

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

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

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

TOLNAGRO ÁLLATGYÓGYÁSZATI Kft.

Rákóczi utca 142-146

7100 Szekszárd,

Ungaria

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot (număr)

**PROSPECT**

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS**

Deținătorul autorizației de comercializare:

TOLNAGRO ÁLLATGYÓGYÁSZATI Kft., Rákóczi utca 142-146, 7100 Szekszárd, Ungaria

Producător pentru eliberarea seriei:

PHARMATÉKA Bt. 20 Kossuth Str., Pusztaberki, 2658 UNGARIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DOXY 50 WSP, 500 mg/g, pulbere hidrosolubila pentru suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

Doxiciclină hicolat

**3. DECLARAAREA SUSBTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 g conține:

**Substanța activă**

Doxiciclină hicolat..... 500 mg

Pulbere fină, cristalină, de culoare galbenă.

**4. INDICAȚII**

Suine: în tratamentul pasteurelozelor, pleuropneumoniei, boala Glässer, pneumoniei enzootice, metritelor.

Găini (broileri și reproducători) și curcani: pentru tratamentul colibacilozelor, BRC și micoplasmozelor, a afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens*, a chlamidiozelor, corizei infecțioase, a afecțiunilor produse de *Bordetella avium*, cât și a complicațiilor acestora.

**5. CONTRAINDIICAȚII**

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazul administrării tetracicinelor pot apărea reacții alergice sau fotosensibilitate.

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

**7. SPECII ȚINTĂ**

Suine, găini (broileri și reproducători) și curcani

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pe cale orală, prin diluare în apă de băut.

Dozare:

Găini (broileri și reproducători) și curcani– doza generală este de 15 mg doxiciclină / kg greutate corporală, timp de 5 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut, fiind echivalent cu 100 mg doxiciclină/ 1 litru apă de băut.

Suine – doza generală este de 10 mg doxiciclină / kg greutate corporală timp de 8 zile consecutiv. Această doză corespunde cu 2 g DOXY 50 WSP / 10 litri apă de băut.

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

A nu se administra în apa de băut care a devenit oxidată.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Suine: 10 zile

Găini (broileri și reproducători) și curcani : 7 zile

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra sub 25°C, în loc uscat, răcoros și protejat de lumina directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni

Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire conform instrucțiunilor: 1 zi

A nu se utilizează după data expirării marcată pe ambalaj.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

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

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

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucisate.

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

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

Manipulați produsul cu atenție pentru a evita expunerea pe timpul încorporării pulberii în apă de băut și administrarea aceiui medicament la animale.

Luați toate măsurile necesare pentru evitarea formării prafului atunci când se încorporează produsul în apă de băut.

Purtați echipament de protecție adecvat – mănuși, mască, salopetă și ochelari.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii. În caz de contact accidental clătiți cu multă apă.

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

Dacă aveți simptome consecutiv expunerii cum ar fi eritem cutanat, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta sau prospectul. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome grave care necesită atenție medicală urgentă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe animalele de laborator (șobolani și iepuri) nu au arătat apariția de efecte teratogene, embriotoxicice sau maternotoxicice ca urmare a administrației doxiciclinei. Siguranța produsului administrat la scroafele gestante și la cele aflate în lactație nu a fost demonstrată. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație. A nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca<sup>2+</sup> și Fe<sup>3+</sup>. Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-interstinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetracicline poate fi nefotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzi absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetraciclinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidificarea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Medicamentele bacteriostatiche, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozaide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

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

În cadrul studiilor de siguranță, a fost raportată o creștere a greutății rinichiului la porcii la care s-au administrat doze de 3 ori mai mari decât doza propusa, pe o durată de 2.6 ori mai mare decât durata obișnuită de tratament.

Aceste constatări nu au fost confirmate de concluziile examenelor patologice clinice sau histopatologice.

### **Incompatibilități**

Nu încorporați produsul în apă de băut care conține cantități mari de cationi cum ar fi Ca<sup>2+</sup> și Fe<sup>3+</sup>. Absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal este redusă de lapte sau produsele din lapte (mai puțin în cazul doxiciclinei și minociclinei), antiacizi, caolin și preparate pe bază de fier.

Anestezia pe bază de metoxifluran combinată cu terapia cu tetracicline poate fi nefotoxică. Inductorii enzimei microzomale, cum ar fi fenobarbitalul și fenitoina reduc timpul de înjumătățire din plasmă a doxiciclinei și minociclinei.

Exceptând doxiciclina și minociclina, prezența hranei poate întârzi absorbția tetraciclinelor din tractul gastro-intestinal. Tetraciclinele sunt mai puțin active în urina alcalină iar acidificarea urinei poate crește eficacitatea antimicrobiană.

Produsele medicinale veterinare bacteriostatiche, ca doxiciclina, pot interfera cu activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor (peniciline și cefalosporine), aminoglicozaide și chinolone.

Doxiciclina poate reduce activitatea plasmatică a protrombinei, de aceea în timpul acțiunilor de control cu rodenticide anticoagulante trebuie luată în calcul și această interacțiune.

## **13. 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 dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

**14. DATA LA CARE A FOS APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL****15. ALTE INFORMAȚII****Natura și compoziția ambalajului primar:**

- cutii din polietilenă de înaltă densitate x 1kg
- saci din hârtie și polietilenă de joasă densitate 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.