



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram conține:

Substanță activă:

Doxiciclină:	433,3 mg
(sub formă de hidrat de doxiciclină	500,0 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.
Pulbere cristalină galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri, broileri reproducători) și curci (broileri, reproducători).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor respiratorii clinice asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* susceptibile la doxiciclină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazul detectării rezistenței la tetraciline în cadrul efectivului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) de susceptibilitate a bacteriilor la doxiciclină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave din cadrul fermei.
Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tetraciclină din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.
A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicamentele trebuie combinate cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără populari în exces.

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

În timpul preparării și administrării, trebuie să se evite contactul direct al produsului cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea particulelor de praf.

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

Purtați mănuși de protecție (de exemplu, din cauciuc sau latex), ochelari și o mască antipraf corespunzătoare (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143) la reconstituirea sau administrarea soluției. Spălați orice porțiune de piele expusă după prepararea apei de băut tratate cu medicament. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca în cazul tuturor tetracinelor, în situații rare pot apărea reacții alergice și fotosensibilitate. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu hrana supraîncărcată cu cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină și acești cationi. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin și preparate pe bază de fier, deoarece tetracilinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi antibioticele betalactamice. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea doxiciclinei și a altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția de tetraciline.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra în apa de băut.

Dozare:

La pui

20 mg doxiciclină per kg de greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 46 mg de produs per kg de greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

La curci

25 mg doxiciclină per kg de greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 58 mg de produs per kg de greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.



Administrare:

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutatei animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{..... mg produs per kg de greutate corporală pe zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{Consumul zilnic de apă mediu (în litri per animal)}} = \text{..... mg de produs per litru de apă de băut}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Asimilarea apei tratate cu medicament depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se utilizează pachete parțiale. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apă potabilă, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apă potabilă tratată cu medicament trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - care să nu depășească 100 grame de produs per litru de apă de băut - și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

Trebuie să se asigure accesul liber la apă potabilă pentru toate animalele care urmează să fie tratate. La încheierea tratamentului, echipamentul de adăpare trebuie curățat în mod adecvat pentru a evita asimilarea cantităților rămase în doze subterapeutice. Pe întreaga durată a tratamentului, apa tratată cu medicament trebuie să fie singura sursă de apă de băut. Apa tratată cu medicament nu trebuie preparată sau depozitată într-un recipient metalic. Solubilitatea produsului depinde de pH, acesta precipitându-se dacă este amestecat într-o soluție alcalină. Pentru a asigura o dizolvare completă și definitivă a produsului medicinal veterinar indiferent de calitatea apei, este necesară o concentrație minimă. Concentrația minimă în apă potabilă este de 200 mg de produs medicinal veterinar per litru. Animalele pentru care este necesară o concentrație mai mică nu trebuie tratate cu acest produs.

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

În cadrul studiului privind toleranța la animalele țintă, nu s-au observat reacții adverse nici măcar la o doză terapeutică de cinci ori mai mare, administrată pe o durată de două ori mai mare decât durata recomandată, la oricare dintre speciile de animale țintă.

În cazul în care apar reacții toxice suspectate ca urmare a unei supradozări extreme, medicația trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat, dacă este necesar.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe de la pui de găină: 5 zile.

Carne și organe de la curci: 12 zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacterian pentru utilizare sistemică, tetraciclina.

Codul veterinar ATC: QJ01AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doxiciclina este un derivat semisintetic al tetraciclinei. Aceasta acționează prin inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal, preponderent prin legarea de subunitățile ribozomale 30S ale

baacteriilor. Doxyciclina este un antibiotic cu spectru larg. Aceasta prezintă un spectru larg de acțiune împotriva agenților patogeni aerobi și anaerobi Gram-pozitivi și Gram-negativi, în special împotriva *Mycoplasma gallisepticum*, asociată cu infecții respiratorii clinice la pui de găină și curci. Valoarea CMI₉₀ a doxyciclinei împotriva unor tulpini de *M. gallisepticum* izolate în Franța, Germania și Ungaria (2003-2009) a fost raportată la 0,5 μg/ml.

Rata de rezistență a tulpinilor izolate de *M. gallisepticum* la doxyciclina este scăzută (0-6%).

Au fost raportate patru mecanisme de rezistență ale microorganismelor împotriva tetraciclinelor în general: acumularea scăzută a tetraciclinelor (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile rARN (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom). Rezistența la tetraciline se dobândește de obicei prin intermediul plasmidelor sau altor elemente mobile (de exemplu, transpozoni conjugativi). A fost descrisă, de asemenea, rezistența încrucișată între tetraciline. Datorită liposolubilității crescute și unei ușurințe mai mari de a trece prin membranele celulare (în comparație cu tetraciclina), doxyciclina reține un anumit grad de eficacitate împotriva microorganismelor cu rezistență dobândită la tetraciline.

Conform reglementărilor CLSI, alte organisme în afară de streptococi cu valori CMI ≤ 4 μg/ml sunt considerate sensibile, la 8 μg/ml intermediare și cu valori CMI ≥ 16 μg/ml rezistente la doxyciclina.

5.2 Particularități farmacocinetice

În general, doxyciclina este absorbită destul de rapid și într-o mare măsură din tractul gastrointestinal, este distribuită considerabil în organism, nu este metabolizată într-o măsură semnificativă și este eliminată în principal prin fecale.

Farmacocinetica doxyciclinei în urma administrării unice pe cale orală la pui de găină și curci se caracterizează printr-o absorbție destul de rapidă și substanțială din tractul gastrointestinal, atingând concentrații plasmatice de vârf după 0,4 până la 3,3 ore la pui de găină și după 1,5 până la 7,5 ore la curci, în funcție de vârstă și de prezența alimentelor. Medicamentul este distribuit considerabil în organism, cu valori V_d apropiate de sau mai mari decât 1, prezentând un timp de înjumătățire prin eliminare mai scurt în cazul puilor de găină (4,8 până la 9,4 ore) decât în cazul curcilor (7,9 până la 10,8 ore). Proporția de legare de proteine la concentrații plasmatice terapeutice se situează în intervalul 70-85%. Biodisponibilitatea la pui de găină și la curci poate varia între 41 și 73% și, respectiv, între 25 și 64%, de asemenea în funcție de vârstă și alimentație. Prezența alimentelor în tractul gastrointestinal determină o biodisponibilitate mai scăzută comparativ cu cea obținută în condiții de nehranire.

După administrarea continuă a produsului în apă în doze de 20 mg doxyciclina/kg (pui de găină) și 25 mg doxyciclina/kg (curci) timp de 5 zile, au fost raportate concentrații plasmatice medii pentru întreaga durată a tratamentului de 1,86±0,71 μg/ml la pui de găină și de 2,24±1,02 μg/ml la curci. La ambele specii de păsări, în urma analizei FC/FD a datelor f_{ASC}/CMI₉₀ au rezultat valori > 24 h care îndeplinesc cerințele pentru tetraciline.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru
Lactoză 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:
- recipient securitainer: 3 ani;



- găleată: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu apa de băut: 24 de ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în containerul original bine închis, pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut tratată cu medicament trebuie protejată de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Recipient securitainer: recipient alb din polipropilenă, acoperit cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securitainer conține 1 kg de produs.

- Găleată: recipient alb din polipropilenă prevăzut cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1, 2,5 sau 5 kg de produs.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
research@dopharma.com

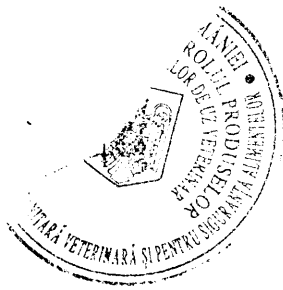
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA B:
ETICHETARE

Aviz nr. 3-4
Glu
AUTENTICITATE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>
<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

Recipient securitativ și găleată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină și curci

~~Doxiciclină (sub formă de hclat de doxiciclină)~~

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Doxiciclină	433,3 mg/g
(sub formă de hclat de doxiciclină	500,0 mg/g)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere cristalină galbenă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, ~~250 g, 5 kg~~.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri, broileri reproducători) și curci (broileri, reproducători).

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor respiratorii clinice asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* susceptibile la doxiciclină.

7. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în cazul detectării rezistenței la tetraciline în cadrul efectivului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează la animale cu disfuncție hepatică.

8. REACȚII ADVERSE

Ca în cazul tuturor tetraciclinelor, în situații rare pot apărea reacții alergice și fotosensibilitate. Dacă apar reacții adverse suspecte, tratamentul trebuie întrerupt.

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

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se administra în apă de băut.

Pui de găină: 20 mg doxiciclină per kg de greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 46 mg de produs per kg de greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Curci: 25 mg doxiciclină per kg de greutate corporală în fiecare zi (echivalent cu 58 mg de produs per kg de greutate corporală), administrată în apa de băut timp de 5 zile consecutive.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\begin{array}{rcl} \text{..... mg produs per kg de} & & \text{Greutatea corporală} \\ \text{greutate corporală pe zi} & \times & \text{medie (kg) a} \\ & & \text{animalelor care vor} \\ & & \text{fi tratate} \\ \hline \text{Consumul zilnic de apă mediu (în litri per animal)} & & = \text{.... mg de produs per litru} \\ & & \text{de apă de băut} \end{array}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Asimilarea apei tratate cu medicament depinde de stările clinice ale animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut. Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se utilizează pachete parțiale. Cantitatea zilnică urmează să fie adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în 24 de ore. Apă potabilă tratată cu medicament trebuie să fie preparată proaspătă, la fiecare 24 ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - care să nu depășească 100 grame de produs per litru de apă de băut - și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

Trebuie să se asigure accesul liber la apă potabilă pentru toate animalele care urmează să fie tratate. La încheierea tratamentului, echipamentul de adăpare trebuie curățat în mod adecvat pentru a evita asimilarea cantităților rămase în doze subterapeutice. Pe întreaga durată a tratamentului, apa tratată cu medicament trebuie să fie singura sursă de apă de băut. Apa tratată cu medicament nu trebuie preparată sau depozitată într-un recipient metalic. Solubilitatea produsului depinde de pH, acesta precipitându-se dacă este amestecat într-o soluție alcalină.

Pentru a asigura o dizolvare completă și definitivă a produsului medicinal veterinar indiferent de calitatea apei, este necesară o concentrație minimă. Concentrația minimă în apă potabilă este de 200 mg de produs medicinal veterinar per litru.

Animalele pentru care este necesară o concentrație mai mică nu trebuie tratate cu acest produs.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de găină: carne și organe: 5 zile.

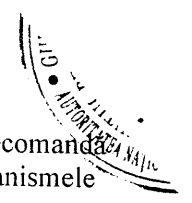
Curci: carne și organe: 12 zile.

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

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă de băut, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) de susceptibilitate a bacteriilor la doxiciclină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganisme izolate de la animalele bolnave din cadrul fermei.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tetraciclină din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

A se evita administrarea în echipamente de băut oxidate.

Deoarece este posibil să nu se obțină eradicarea agenților patogeni țintă, medicamentele trebuie combinate cu bune practici de administrare, de exemplu, igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără populări în exces.

Atenționări pentru utilizator

În timpul preparării și administrării, trebuie să se evite contactul direct al produsului cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea particulelor de praf.

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

Purtați mănuși de protecție (de exemplu, din cauciuc sau latex), ochelari și o mască antipraf corespunzătoare (de exemplu, mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149 sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143) la reconstituirea sau administrarea soluției. Spălați orice porțiune de piele expusă după prepararea apei de băut tratate cu medicament. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă proaspătă din abundență. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia eticheta.

Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt semnele cele mai grave, care necesită îngrijiri medicale de urgență.

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

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au produs dovezi privind existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni

A nu se administra concomitent cu hrana supraîncărcată cu cationi polivalenți, cum ar fi Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} și Fe^{3+} , deoarece este posibilă formarea de complexe între doxiciclină și acești cationi. A nu se administra împreună cu antiacide, caolin și preparate pe bază de fier, deoarece tetraciclinele sunt antimicrobiene bacteriostatice, a nu se administra împreună cu antibiotice bactericide, cum ar fi antibioticele betalactamice. Se recomandă ca intervalul dintre administrarea doxiciclinei și a altor produse care conțin cationi polivalenți să fie de 1-2 ore, deoarece acestea limitează absorbția de tetraciclone.

Doxiciclina potențează acțiunea anticoagulantelor.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

12. DATA EXPIRĂRII

EXP << >>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni

După deschidere, se va utiliza până la ...

După dizolvare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 24 de ore.

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
- A se păstra în containerul original bine închis, pentru a se proteja de lumină.
- Apa de băut tratată cu medicament trebuie protejată de lumină.
- A nu se utiliza după data expirării marcată după exp.

14. 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.

15. 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

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. 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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Olanda

18. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie << >>

20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBATĂ ULTIMA DATĂ ETICHETA

21. ALTE INFORMAȚII

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Recipient securitainer: 1 kg.
- Găleată: 1, 2,5, 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

(Toate informațiile sunt incluse pe etichetă/ambalajul secundar)