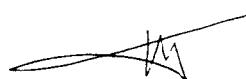


[Version 8.1, 01/2017]

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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

DUFAMEC 1% INJ, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

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

1 ml produs conține:

**Substanță activă:**

Ivermectină 10,0 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, de culoare gălbuiie.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

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

Se administrează la bovine, ovine, porcine, câini și pisici în tratamentul infestațiilor produse de următorii paraziți, sensibili la acțiunea substanței active:

*Bovine*: nematode gastro-intestinale, nematode pulmonare, paraziți cu localizare oculară, paraziți din specia *Hypoderma spp*, căpușe și păduchi;

*Ovine*: acarieni care produc râia psoroptică (râia oilor), nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari și ectoparaziți din specia *Oestrus spp.*;

*Porcine* : nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari, păduchi și acarieni care produc râia;

*Câini*: nematode gastro-intestinale, paraziți cu localizare la nivelul inimii, microfilarii, artropode și căpușe;

*Pisici*: nematode gastro-intestinale și paraziți pulmonari.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la vaci care produc lapte destinat consumului uman sau la vaci în lactație cu 28 de zile înainte de fătare.

Nu se utilizează la alte specii de animale, pot apărea reacții adverse severe.

Nu se utilizează la câini cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobanesc german), putând apărea reacții adverse severe.

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



#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Câinii cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german) sunt susceptibili la intoxicație cu ivermectină la o doză de 0,1 ml/kg greutate corporală sau mai mare.

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și să fie necesară reluarea tratamentului. Efectul ivermectinei asupra parazișilor nu este imediat, de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate timp de cel puțin o săptămână. Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică în mod clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelminitic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acet produs nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Pe perioada tratamentului animalele trebuie ținute în adăpost.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție pentru evitarea contactului direct cu pielea și a sensibilizării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină vor evita contactul cu produsul.

În caz de auto-injectare sau ingestie accidentale solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta.

Pentru o mai bună igienă, persoanele care administrează produsul trebuie să se spele pe mâini după administrare.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

S-au înregistrat reacții adverse la ivermectină datorate posibilei toxicități apărute în urma paraliziei și morții parazișilor. Incidența acestor reacții este extrem de scăzută, acestea putând fi evitate dacă tratamentul nu se aplică în perioadele care coincid cu stadiile migratoare în zone geografice în care parazișii sunt endemici.

La bovine poate să apară disconfort sau tumefiere tranzitorie la locul de injectare. Pentru prevenirea tumefierii nu se vor administra mai mult de 10 ml într-un singur loc de injecție.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

##### Gestație:

Produsul poate fi utilizat la animalele de reproducție și în perioada de gestație.

#### Lactație:

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Efectul benzodiazepinelor poate fi potențiat de catre ivermectină.

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

Pentru administrare subcutanată.

Dozele recomandate per animal în doză unică sunt:

Bovine	1 ml per 50 kg greutate corporală
Ovine	0,5 ml per 25 kg greutate corporală
Porcine	1 ml per 33 kg greutate corporală
Câini și pisici	0,1 ml per 5 kg greutate corporală.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat dacă se observă ca flaconul este spart, capacul de cauciuc și sigiliul din aluminiu sunt deteriorate și/sau se observă surgeri de lichid.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

În general ivermectina are o limită de siguranță de cel puțin 10 ori doza recomandată la rumegătoare, porcine și câini cu excepția celor din rase cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german).

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

- Bovine: 49 zile
- Ovine: 21 zile
- Porcine: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică : Antihelmintice; Endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Ivermectina este un derivat semisintetic de avermectine, un grup de lactone macrociclice produse de *Streptomyces avermitilis*. Este un agent antiparazitar cu un spectru larg de activitate împotriva viermilor nematozi și a ectoparaziților la animale și este mult utilizată în practica veterinară.

ACTIONEA ivermectinei împotriva paraziților o reprezintă inhibarea motilității. Acțiunea B1a crește în mod aparent eliberarea de acid t-aminobutiric (GABA) din sinapsele sistemului nervos. Funcția normală a GABA la animalele testate - mamifere și nevertebrate (langustă, homar, *Ascaris suum* și probabil alți helminți) constă în inhibarea neurotransmisiei. Creșterea eliberării de GABA duce la amplificarea (hiperpolarizarea) potențialului de relaxare a celulelor postsinaptice, făcând mult mai dificilă sarcina de neurotransmisibilitate a stimulilor către mușchi, astfel încât acești mușchi nu se mai contractă. Sub influența avermectinelor viermii sunt paralizați și în consecință expulzați într-un mod similar cu cel de la terapia cu piperazină.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Administrarea subcutanată la bovine are ca rezultat o perioadă de înjumătățire biologică extinsă datorită slabei absorbtiei a ivermectinei de la locul de injectare. Nivelul de vârf al concentrației plasmaticе apare la 2 zile după injecția subcutanată. Eficiența clinică antihelmintică semnificativă persistă aproximativ 2 săptămâni după injectarea subcutanată, depinzând de speciile de paraziți. Ivermectina este bine distribuită către majoritatea țesuturilor.

Avermectinele sunt excretate cu preponderență prin bilă și fecale. Au fost identificate două țesuturi importante ca sediu al biotransformării reprezentate de ficat și țesutul gras.

Atât la bovine cât și la ovine cel puțin 98% din doza de ivermectină a fost excretată prin fecale. Cu toate acestea cel puțin 60% din principiul activ a continuat să apară în fecale la 7 zile după administrarea subcutanată la bovine și a continuat să fie excretat o perioadă de timp și după 7 zile.

### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Nu vor fi contaminate apele de suprafață sau canalele colectoare cu produs sau ambalaje utilizate.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Formaldehidă glicerină

Monopropilen glicol

Glicerol

### **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 aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine încis.

A se proteja de lumină.

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

Flacon din sticlă brună de tip II de 50 ml, încis cu dop de cauciuc și sigiliu din aluminiu.

Flacon de 500 ml din HDPE de culoare albă, încis cu dop de cauciuc și sigiliu din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 crescute în sistem intensiv se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

DUFAMEC 1% INJ nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dutch Farm International B.V.  
Nieuw Walden 112  
1394 PE Nederhorst den Berg  
Olanda

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

160265

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

15.09.2005/25.08.2016

**10. DATA REVIZUIIRII TEXTULUI**

August 2017

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

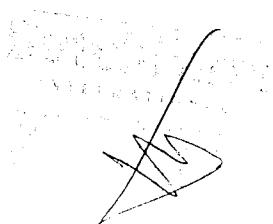
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă de tip II de 50 ml.  
Flacon din HDPE de 500 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DUFAMEC 1% INJ, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.  
Ivermectină.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml produs conține:  
**Substanță activă:** Ivermectină 10,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 500 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**8. TEMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:  
 - Bovine: 49 zile  
 - Ovine: 21 zile  
 - Porcine: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.  
Cititi prospectul inainte de utilizare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza: 28 zile.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigeră sau congelează.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

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

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Dutch Farm International B.V.

Nieuw Walden 112

1394 PE Nederhorst den Berg

Olanda

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

160265

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## **B. PROSPECT**

## PROSPECT

DUFAMEC 1% INJ, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Dutch Farm International B.V.  
Nieuw Walden 112  
1394 PE Nederhorst den Berg  
Olanda

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUFAMEC 1% INJ, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.  
Ivermectină.

### 3. DECLARAAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

1 ml produs conține:

**Substanță activă:**  
Ivermectină                    10,0 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se administrează la bovine, ovine, porcine, câini și pisici în tratamentul infestațiilor produse de următorii paraziți sensibili la acțiunea substanței active:

*Bovine*: nematode gastro-intestinale, nemadode pulmonare, paraziți cu localizare oculară, paraziți din specia *Hypoderma spp*, căpușe și păduchi;

*Ovine*: acarieni care produc râia psoroptică (râia oilor), nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari și ectoparaziți din specia *Oestrus spp.*;

*Porcine* : nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari, păduchi și acarieni care produc râia;

*Câini*: nematode gastro-intestinale, paraziți cu localizare la nivelul inimii, microfilarii, artropode și căpușe;

*Pisici*: nematode gastro-intestinale și paraziți pulmonari.

### 5. CONTRAINDIICAȚII

Nu se utilizează la vaci care produc lapte destinat consumului uman sau la vaci în lactație cu 28 de zile înainte de fătare.

Nu se utilizează la alte specii de animale, pot apărea reacții adverse severe.

Nu se utilizează la câini cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobanesc german), putând apărea reacții adverse severe.

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

## **6. REACȚII ADVERSE**

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând urmatoarea convenție:

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

S-au înregistrat reacții adverse la ivermectină datorate posibilei toxicități apărute în urma paraliziei și morții paraziților. Incidența acestor reacții este extrem de scăzută acestea putând fi evitate dacă tratamentul nu se aplică în perioadele care coincid cu stadiile migratoare în zone geografice în care paraziții sunt endemici.

La bovine poate să apară disconfort sau tumefiere tranzitorie la locul de injectare. Pentru prevenirea tumefierii nu se vor administra mai mult de 10 ml într-un singur loc de injecție.

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.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

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

Pentru administrare subcutanată.

Dozele recomandate per animal, în doză unică, sunt:

Bovine	1 ml per 50 kg greutate corporală
Ovine	0,5 ml per 25 kg greutate corporală
Porcine	1 ml per 33 kg greutate corporală
Câini și pisici	0,1 ml per 5 kg greutate corporală

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

Nu utilizați DUFAMEC 1% INJ dacă observați că flaconul este spart, capacul de cauciuc și sigiliul din aluminiu sunt deteriorate și se observă surgeri de lichid.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

- Bovine: 49 zile
- Ovine: 21 zile
- Porcine: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.  
A se păstra flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

## **12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Câinii cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german) sunt susceptibili la intoxicație cu ivermectină la o doză de 0,1 ml/kg greutate corporala sau mai mare.

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și să fie necesară reluarea tratamentului. Efectul ivermectinei asupra parazișilor nu este imediat, de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate timp de cel puțin o săptămână. Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelminitic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

### **Precautii speciale pentru utilizare la animale**

Acest produs nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Pe perioada tratamentului animalele trebuie ținute în adăpost.

### **Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale**

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție, pentru evitarea contactului direct cu pielea și a sensibilizării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină vor evita contactul cu produsul.

În caz de auto-injectare sau ingestie accidentale solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta.

Pentru o mai bună igienă, persoanele care administrează produsul trebuie să se spele pe mâini după administrare.

### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

#### **Gestatie**

Produsul poate fi utilizat la animalele de reproducție și în perioada de gestație.

#### **Lactatie:**

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Efectul benzodiazepinelor poate fi potențiat de catre Ivermectină.

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

În general ivermectina are o limită de siguranță de cel puțin 10 ori doza la rumegătoare, ovine, porcine și câini cu excepția celor din rase cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german).

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilitati majore**

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate crescute în sistem intensiv se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

DUFAMEC 1% INJ 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**

August 2017

### **15. ALTE INFORMAȚII**

*Dimensiuni de ambalaje:*

Flacon din sticlă brună de tip II, de 50 ml, închis cu dop de cauciuc și sigiliu din aluminiu.

Flacon de 500 ml din HDPE, de culoare albă, închis cu dop de cauciuc și sigiliu din aluminiu.

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.

