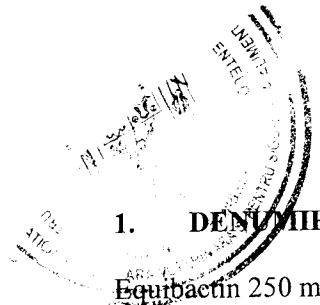




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină	250 mg
Trimetoprim	50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

Pulbere de culoare albă până la aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor la cai, provocate de microorganisme sensibile la asocierea dintre trimetoprim și sulfadiazină, cum ar fi infecțiile la nivelul tractului respirator superior, al sistemului urogenital și infecțiile la nivelul plăgilor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai cu patologie hepatică sau renală severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la trimetoprim și sulfonamide.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pe tot parcursul tratamentului, animalele trebuie să aibă acces liber la apă potabilă pentru a evita apariția posibilă a cristaluriei.

Trebuie manifestată prudență în tratamentul animalelor nou-născute și al animalelor cu afectare hepatică.

Insuficiența renală poate provoca acumulare, determinând creșterea riscului de reacții adverse în cadrul tratamentului pe termen lung.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la caii cu discrazii sanguine.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității patogenului(ilor) țintă. Dacă nu este posibil acest lucru, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea sensibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie efectuată în concordanță cu politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale.

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la produs și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice sau clase de antibiotice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

În cazul infecțiilor care implică afecțiuni purulente, nu se recomandă asocierile trimetoprim-sulfonamide din cauza eficacității diminuate în cadrul unor astfel de afecțiuni.

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

Acest produs conține sulfadiazină, o sulfonamidă care poate provoca reacții de hipersensibilitate după contactul cu pielea, inhalare sau ingestie accidentală. Hipersensibilitatea la sulfonamide poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi ocazional grave.

Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest lucru este deosebit de important pentru persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide.

Trebuie evitată inhalarea prafului. Trebuie purtată fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, care respectă standardul european EN149, fie o un aparat respirator pentru mai multe utilizări, care respectă standardul european EN140, cu filtru EN143, la manipularea acestui produs.

Evitați contactul cu pielea. Trebuie purtat mănuși din cauciuc la manipularea acestui produs. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă cu săpun și apă.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie sau dificultăți respiratorii, iar iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea următoarele reacții adverse:

- Reacții de hipersensibilitate, cum este urticaria
- Lipsa apetitului alimentar
- Perturbări gastro-intestinale, cum ar fi materiile fecale moi, diareea și colita
- Tulburări hepatice sau renale.
- Efecte hematologice, cum sunt anemia, trombocitopenia sau leucopenia
- Hematurie, cristalurie, obstrucție tubară

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator la șobolan și șoarece au indicat dovezi de efecte teratogene la doze mai mari decât dozele terapeutice.

Siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației nu a fost evaluată la speciile țintă; prin urmare, trebuie evitată utilizarea la iepele gestante sau lactante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că sulfonamidele potențate utilizate în combinație cu agonști ai alfa2-adrenoceptorilor, cum este detomidina, pot provoca aritmii letale la cal.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare în hrană.

Doza recomandată este de 30 mg din substanțele active luate împreună (adică 25 mg de sulfadiazină și 5 mg de trimetoprim) per kg de greutate corporală, echivalent cu 10 g de pulbere per 100 kg, o dată sau de două ori pe zi, timp de 5 zile. Frecvența administrării dozelor se bazează pe sensibilitatea patogenilor implicați și localizarea infecției.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Când se utilizează borcane sau părți de plic se recomandă utilizarea de echipament de cântărire calibrat în mod adecvat pentru administrarea cantității de produs calculate. Pulberea poate fi amestecată într-o cantitate de hrană imediat înainte de administrarea dozei. Componentele active din pulbere au un gust amar. Adăugarea de melase sau alt îndulcitor în hrană poate facilita administrarea produsului. Furnizarea cantității de hrană rămasă trebuie amânată până la jumătate de oră după ce calul a consumat hrana cu medicament. În cazul în care un cal continuă să respingă hrana cu medicament, tratamentul trebuie continuat cu altă formă farmaceutică cu aceleași substanțe active.

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

În caz de supradozare se pot observa materii fecale moi sau diaree. Acestea sunt, în general, auto-limitante, dar dacă este necesar, pot fi tratate simptomatic, de ex. terapie cu lichide în caz de deshidratare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 20 zile

Lapte:

Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, Asocieri de sulfonamide și trimetoprim, inclusiv derivate, sulfadiazină și trimetoprim.

Codul veterinar ATC: QJ01EW10

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfadiazina este un antibiotic bacteriostatic care aparține clasei sulfonamidelor, care acționează prin afectarea sintezei acizilor nucleici. Trimetoprimul este un inhibitor de reductază, care afectează, de asemenea, sinteza acizilor nucleici bacterieni. Trimetoprimul și sulfadiazina au fiecare acțiune bacteriostatică, însă împreună au un efect bacterian sinergic, intervenind în două etape consecutive ale metabolizării folaților bacterieni.

Asocierea dintre trimetoprim și sulfadiazină are un spectru antibacterian larg, atât pentru bacteriile Gram-pozitive, cât și pentru cele Gram-negative. „Pentru sulfonamide și asocierile acestora sunt descrise mutații cromozomiale și rezistență mediata de plasmide. Rezistența este larg răspândită în rândul bacteriilor izolate de la animale, ceea ce reflectă utilizarea extensivă în timp. Între sulfonamide există rezistență încrucișată completă.”

5.2 Particularități farmacocinetice

La doza recomandată pentru cai, de 30 mg de substanțe active luate împreună (adică 25 mg de sulfadiazină și 5 mg de trimetoprim) per kg de greutate corporală, media concentrațiilor plasmatice maxime obținute după o singură doză este de aproximativ 13 micrograme/ml de sulfadiazină și aproximativ 1,0 micrograme/ml de trimetoprim, după 2,3 ore și respectiv 1,7 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 7 ore pentru sulfadiazină și de aproximativ 3 ore pentru trimetoprim. Ambele substanțe sunt metabolizate la nivelul ficatului; sulfadiazina prin acetilare și glucuronidare, iar trimetoprimul prin hidroxilare și glucuronidare. Excreția are loc în principal la nivelul rinichilor și doar într-o mai mică măsură în materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

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: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (borcane): 3 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (plicuri): 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă (după pliarea marginii plicului deschis).

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra plicurile și borcanele bine închise după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Borcane din PEÎD de culoare albă cu capac fără filet din PEJD, conținând 105 g, 210 g sau 420 g de pulbere.

Borcane din PP de culoare albă cu capac fără filet din PEJD, conținând 840 g de pulbere.

Plicuri din PET/PE/alu/PEJDL conținând 5 g, 15 g, 30 g, 60 g sau 100 g de pulbere.

Cutii din carton conținând 10, 20 sau 28 plicuri din aluminiu, care conțin fiecare 5 g, 15 g, 30 g, 60 g de pulbere.

Cutii din carton conținând 10 plicuri din aluminiu, care conțin fiecare 100 g de pulbere.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.03.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTII DIN CARTON, BORCANE ȘI PLICURI DE 30 g, 60 g și 100 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală pentru cai
Sulfadiazină / trimetoprim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Sulfadiazină 250 mg

Trimetoprim 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 g

60 g

100 g

10 x 5 g

10 x 15 g

10 x 30 g

10 x 60 g

10 x 100 g

20 x 5 g

20 x 15 g

20 x 30 g

20 x 60 g

28 x 5 g

28 x 15 g

28 x 30 g

28 x 60 g

105 g

210 g

420 g

840 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cai



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare în hrană
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: 20 zile
Lapte: Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Sulfonamidele pot provoca reacții alergice severe grave.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Borcan: După deschidere se utilizează în timp de 3 luni.

Data eliminării:

Plicuri: După deschidere se utilizează în timp de 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă (după pliarea marginii plicului deschis).
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra plicurile și borcanele bine închise după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate.

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

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

PLICURI DE 5 g ȘI 15 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală pentru cai
Sulfadiazină / trimetoprim



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fiecare gram conține:
Sulfadiazină 250 mg
Trimetoprim 50 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g
15 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în hrană
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile
Lapte: Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere se utilizează în timp de 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

2000
NAT
Date: 8/1/00

PROSPECT

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equibactin 250 mg/g + 50 mg/g pulbere orală pentru cai

Sulfadiazină / trimetoprim

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare gram de pulbere albă până la aproape albă conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 250 mg

Trimetoprim 50 mg

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infecțiilor la cai, provocate de microorganisme sensibile la asocierea dintre trimetoprim și sulfadiazină, cum ar fi infecțiile la nivelul tractului respirator superior, al sistemului urogenital și infecțiile la nivelul plăgilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru cai cu patologie hepatică sau renală severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la trimetoprim și sulfonamide.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea următoarele reacții adverse:

- Reacții de hipersensibilitate, cum este urticaria
- Lipsa apetitului alimentar
- Perturbări gastro-intestinale, cum ar fi materiile fecale moi, diareea și colita
- Tulburări hepatice sau renale.
- Efecte hematologice, cum sunt anemia, trombocitopenia sau leucopenia
- Hematurie, cristalurie, obstrucție tubară

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



Cai

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

Administrare în hrană

Doza recomandată este de 30 mg din substanțele active luate împreună (adică 25 mg de sulfadiazină și 5 mg de trimetoprim) per kg de greutate corporală, echivalent cu 10 g de pulbere per 100 kg, o dată sau de două ori pe zi, timp de 5 zile.

Frecvența administrării dozelor se bazează pe sensibilitatea patogenilor implicați și localizarea infecției.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Când se utilizează borcane sau părți de plic se recomandă utilizarea de echipament de cântărire calibrat în mod adecvat pentru administrarea cantității de produs calculate.

Pulberea poate fi amestecată într-o cantitate de hrană imediat înainte de administrarea dozei.

Componentele active din pulbere au un gust amar. Adăugarea de melase sau alt îndulcitor în hrană poate facilita administrarea produsului. Furnizarea cantității de hrană rămasă trebuie amânată până la jumătate de oră după ce calul a consumat hrana cu medicament.

În cazul în care un cal continuă să respingă hrana cu medicament, tratamentul trebuie continuat cu altă formă farmaceutică cu aceleași substanțe active.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

Lapte:

Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra plicurile și borcanele bine închise după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (borcane): 3 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (plicuri): 24 ore dacă se păstrează în stare uscată și se reînchide cu o clemă (după plierea marginii plicului deschis).

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pe tot parcursul tratamentului, animalele trebuie să aibă acces liber la apă potabilă pentru a evita apariția posibilă a cristaluriei.

Trebuie manifestată prudență în tratamentul animalelor nou-născute și al animalelor cu afectare hepatică.

Insuficiența renală poate provoca acumulare, determinând creșterea riscului de reacții adverse în cadrul tratamentului pe termen lung.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la caii cu discrazii sanguine.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității patogenului(ilor) țintă. Dacă nu este posibil acest lucru, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea sensibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie efectuată în concordanță cu politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale. Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la produs și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu alte antibiotice sau clase de antibiotice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

În cazul infecțiilor care implică afecțiuni purulente, nu se recomandă asocierile trimetoprim-sulfonamide din cauza eficacității diminuate în cadrul unor astfel de afecțiuni.

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

Acest produs conține sulfadiazină, o sulfonamidă care poate provoca reacții de hipersensibilitate după contactul cu pielea, inhalare sau ingestie accidentală. Reacțiile alergice la sulfonamide pot fi ocazional grave.

Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest lucru este deosebit de important pentru persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide.

Trebuie evitată inhalarea prafului. Trebuie purtată fie o semi-mască respiratorie de unică folosință, care respectă standardul european EN149, fie o un aparat respirator pentru mai multe utilizări, care respectă standardul european EN140, cu filtru EN143, la manipularea acestui produs.

Evitați contactul cu pielea. Trebuie purtat mănuși din cauciuc la manipularea acestui produs. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă cu săpun și apă.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi o erupție cutanată tranzitorie sau dificultăți respiratorii, iar iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator la șobolan și șoarece au indicat dovezi de efecte teratogene la doze mult mai mari decât dozele terapeutice.

Siguranța produsului medicinal veterinar pe durata gestației și lactației nu a fost evaluată la speciile țintă; prin urmare, trebuie evitată utilizarea la iepele gestante sau lactante.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că asocierile de sulfonamide cu trimetoprim utilizate în combinație cu agoniști ai alfa2-adrenoceptorilor, cum este detomidina, pot provoca aritmii letale la cal.

Incompatibilități majore

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Componentele active din pulbere au un gust amar. Caii vor ezita să consume hrană cu medicament în doze mari. În caz de supradozare se pot observa materii fecale moi sau diaree. Acestea sunt, în general, auto-limitante, dară dacă este necesar, pot fi tratate simptomatic, de ex. terapie cu lichide în caz de deshidratare.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Borcane din PEÎD de culoare albă cu capac fără filet din PEJD, conținând 105 g, 210 g sau 420 g de pulbere.

Borcane din PP de culoare albă cu capac fără filet din PEJD, conținând 840 g de pulbere.

Cutii din carton conținând 10, 20 sau 28 plicuri din aluminiu, care conțin fiecare 5 g, 15 g, 30 g, 60 g de pulbere.

Cutii din carton conținând 10 plicuri din aluminiu, care conțin fiecare 100 g de pulbere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.