



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eraquell Tabs, 20 mg, comprimate masticabile pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil de 3300 mg conține :

Substanță activă :

Ivermectină.....20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Comprimat alb, circular, biconcav, cu pete maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode și artropode, cauzate de formele adulte și larvare ale nematodelor și dipterelor la cai.

◆ Nematodele

Strongilii mari :

Strongylus vulgaris (adulti și larve circulante)

Strongylus edentatus (adulti și larve L4 de la nivelul țesuturilor)

Strongylus equinus (adulti și stadii larvare L4)

Triodontophorus spp. (adulti)

Strongilii mici :

Cyathostomum (adulti și larve neînchistate pe mucoasă) : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,

Gyalocephalus spp.

Ascarizi : *Parascaris equorum* (adulti și larve).

Oxiurii : *Oxyuris equi* (adulti și larve).

Tricostrongilii : *Trichostrongylus axei* (adulti).


◆ **Diptere** : *Gasterophilus* spp. (larve).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la mânjii mai tineri de două săptămâni.

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

Nu se utilizează la câini și pisici, deoarece pot apărea reacții adverse grave.



4.4 Precauții speciale pentru speciile tinta

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mare de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului :

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (daca exista unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Rezistența la ivermectină a fost raportată la *Parascaris equorum* la cai. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau de la ferme) referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandările referitoare la limitarea în viitor a rezistenței la antihelmintice.

Produsul este sigur pentru utilizarea la armăsari.

Mânjii, caii pitici și poneii care cântăresc mai puțin de 50 kg pot fi în imposibilitatea de a ingera comprimatele. Solicitați sfatul medicului veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul a fost dezvoltat doar pentru utilizare la cai. Piscicile, câinii (în special Collie, ciobăneștii Old English și rasele înrudite sau încrucișate) și de asemenea, broaștele țestoase de apă și de uscat pot fi afectate negativ de concentrația de ivermectină din acest produs, dacă li se permite să ingereze comprimatele împrăștiate sau au acces la ambalajele utilizate (a se vedea secțiunea 4.3).

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

A se spăla mâinile după utilizare. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă. În cazul unei iritații la ochi, consultați medicul. Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs. În cazul unei ingestii accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul .

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma tratamentului au fost semnalate foarte rar colici, diaree și anorexie, mai ales la caii foarte infestați cu paraziți. Foarte rar s-au semnalat reacții alergice cum ar fi hipersalivatia, edemul lingual și urticaria, tahicardia, mucoase congestionate și edeme subcutanate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O singura administrare numai pe cale orală.

200 µg de ivermectină / kg greutate corporală corespunzând la 1 comprimat/ 100 kg greutate corporală.

Greutatea	Dozajul	Greutatea	Dozajul
Până la 100 kg	1 comprimat	401-500 kg	5 comprimate
101-200 kg	2 comprimate	501-600 kg	6 comprimate
201-300 kg	3 comprimate	601-700 kg	7 comprimate
301-400 kg	4 comprimate	701-800 kg	8 comprimate

Pentru a vă asigura de un dozaj corect, este necesar să determinați cât mai exact greutatea corporală.

Odată ce greutatea a fost corect determinată, produsul trebuie administrat în felul următor :

Prezentați animalului comprimatul în palma dumneavoastră.

Calul va accepta mai ușor comprimatul dacă i se prezintă câte unul, dar este posibilă și administrarea mai multor comprimate dintr-o dată.

Repețiți gestul până când doza completă a fost administrată. În timpul primei administrări, comprimatul poate fi amestecat cu o cantitate mică de mâncare sau o delicată pentru a stimula acceptarea ei de către cal.

În cazul în care doza necesară nu este înghițită, trebuie administrat un tratament alternativ. Cereți sfatul medicului veterinar.

Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi în ceea ce privește schemele de dozaj potrivite și felul în care trebuie să vă protejați efectivul de animale, pentru a asigura controlul adecvat al infestațiilor parazitare, atât în cazul nematodelor cât și al dipterelelor.

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

Un studiu de toleranță efectuat la cai adulți cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, nu a arătat nici o reacție adversă.

Studiile de siguranță au fost efectuate cu produse medicinale veterinare care conțin praziquantel și aceeași doză de ivermectină (EQUIMAX oral gel), la iepe, armăsari și mânji.

Administrarea la iepe în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate la intervale de 14 zile pe toată durata gestației și lactației, nu au avut ca rezultat niciun avort și niciun efect advers pe timpul gestației, al parturirii sau asupra stării generale de sănătate a iepei și nicio anomalie la mânji.

Administrarea la armăsari în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate, nu au avut ca rezultat niciun efect advers asupra performanțelor reproductive.

Administrarea la mânji în doze de până la 5 ori mai mari decât dozele recomandate nu au avut ca rezultat niciun efect advers.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 35 de zile

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

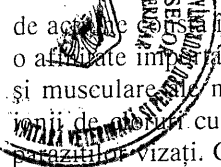
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, avermectine.

Codul veterinar ATC : QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un derivat macrociclic de lactonă care are o acțiune antiparazitară cu spectru larg împotriva nematodelor și a antropodelor. Aceasta acționează inhibând impulsurile nervoase. Modul ei



de acțiune în dirijarea spre canalele ionice legate de clorurile de glutamat. Ivermectina prezintă o afinitate împărtășită cu canalele ionice legate de clorurile de glutamat care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare la ioni de cloruri cu hiperpolarizare a celulei nervoase sau musculare, rezultând paralizia și omorârea parazitilor vizati. Componentele acestei clase pot interacționa de asemenea, cu alte canale dependente de clorurile ligant, cum ar fi cele care depind de acidul γ -aminobutiric (GABA), care este un neuromediator. Marjele mari de siguranță a componentelor din această clasă sunt atribuite faptului că la mamifere, nu apar receptorii de glutamat din canalele ionilor clorura; lactonele macrociclice au o afinitate redusă față de celelate canale ionice de clorura și nu traversează ușor bariera hematoencefalică.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a dozei recomandate la cai, vârful concentrației plasmatice de aproximativ 14ng/mL (C_{max}) a fost atins după T_{max} de 9 +/- 6h și biodisponibilitatea orala medie absolută a ivermectinei este în jur de 16 %.

Timpul de înjumătățire terminal variază între 2 și 5 zile, în funcție de calea de administrare. Ivermectina este un component care se metabolizează greu. Datorită naturii sale lipofile, ivermectina este excretată prin bilă și, în final, eliminată din corp prin fecale. La cai, 75 % din doza administrată este excretată prin fecale după administrarea ivermectinei la doza recomandată. Mai mult, 90 % din totalitatea medicamentului este excretată în 4 zile de la administrarea lui. Aproximativ 2% din ivermectina nemodificată și metaboliți se excretă prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă
Crospovidonă
Celuloză microcristalină
Borhot de mere pentru cidru (pulpă de măr presată)
Glucoză lichidă
Amidon pregelatinizat (amidon de porumb)
Zahăr compresibil
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

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 : 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

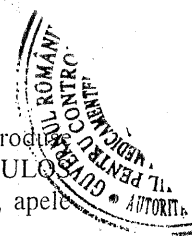
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând 1, 2, 12, 40 sau 48 de tuburi de polipropilenă cu câte 8 comprimate, închise cu un capac de polietilenă, de siguranță pentru copii.
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 eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul este **EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE**. A nu se contamina cursurile de apă, apele reziduale sau resturile menajere cu produsul sau containerul utilizat.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.05.2010

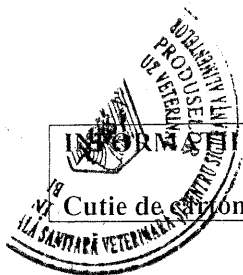
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eraquell Tabs, 20 mg, comprimate masticabile pentru cai
ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat masticabil conține :
Ivermectină.....20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate
2 x 8 comprimate
12 x 8 comprimate
40 x 8 comprimate
48 x 8 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 de zile.

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP :{lună/an}>

După deschidere, se va utiliza în maximum 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminare: Citiți prospectul. Produsul este EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE

A nu se contamina cursurile de apă, apele reziduale și resturile menajere cu produsul sau containerul utilizat.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

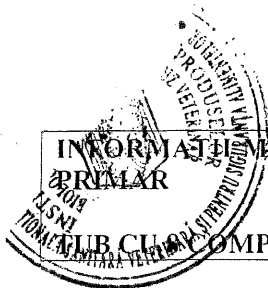
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Cedex, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**
TITLUL CU ORNAMENTĂȚI COMPRIMATE MASTICABILE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eraqell Tabs, 20 mg, comprimate masticabile pentru cai
ivermectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ivermectină.....20 mg

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

8 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 de zile.
Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot :{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}
După deschidere, produsul va fi utilizat în maximum 1 an.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4
CURATORUL ROMÂN
AL TUTURILOR PENTRU
CONTINUTUL
CĂRȚII ȘI A
MATERIALEI

B.PROSPECT



PROSPECT

Eraquell Tabs, 20 mg, comprimate masticabile pentru cai

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 și producător:

VIRBAC – 1ère Avenue – 2065m, L.I.D.- 06516 CARROS – Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eraquell Tabs, 20 mg, comprimate masticabile pentru cai

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

Fiecare comprimat masticabil de 3300 mg conține :

Ivermectină.....20 mg

Comprimat alb, circular, biconcav cu pete maro.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII) V SPC

Pentru tratamentul infestărilor cu nematode și artropode, cauzate de formele adulte și imature ale viermilor rotunzi și dipterelor la cai.

◆ Nematodele

Strongilii mari :

Strongylus vulgaris (adulti și larve circulante)

Strongylus edentatus (adulti și larve L4 de la nivelul țesuturilor)

Strongylus equinus (adulti și stadii larvare L4)

Triodontophorus spp. (adulti)

Strongilii mici :

Cyathostomum (adulti și larve neînchistate pe mucoasă) : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Ascarizi : *Parascaris equorum* (adulti și larve).

Oxiurii : *Oxyuris equi* (adulti și larve).

Tricostrongilii : *Trichostrongylus axei* (adulti).

◆ Diptere : *Gasterophilus* spp. (larve).

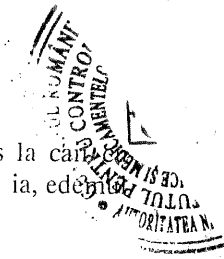
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la mânjii mai tineri de două săptămâni.

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

Nu se utilizează la câini și pisici, deoarece pot apărea reacții adverse grave.

6. REACȚII ADVERSE



În urma tratamentului au fost semnalate foarte rar, colici, diaree și anorexie, mai ales la călări cu infestații masive cu paraziți. Foarte rar s-au semnalat reacții alergice cum ar fi hipersalivarea, edemul lingual și urticaria, tahicardia, mucoase congestionate și edeme subcutanate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

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

O singură administrare numai pe cale orală.
200 µg de ivermectină/kg greutate corporală corespunzând la 1 comprimat / 100 kg greutate corporală.

Greutatea	Dozajul	Greutatea	Dozajul
Până la 100 kg	1 comprimat	401-500 kg	5 comprimate
101-200 kg	2 comprimate	501-600 kg	6 comprimate
201-300 kg	3 comprimate	601-700 kg	7 comprimate
301-400 kg	4 comprimate	701-800 kg	8 comprimate

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, este necesar să determinați cât mai exact greutatea corporală. O dată ce greutatea a fost corect determinată, produsul trebuie administrat în felul următor: Prezentați animalului comprimatul în palma dumneavoastră. Calul va accepta mai ușor comprimatul dacă i se prezintă câte unul, dar este posibilă și administrarea mai multor comprimate dintr-o dată. Repetați gestul până când doza completă a fost administrată. În timpul primei administrări, comprimatul poate fi amestecat cu o cantitate mică de mâncare sau o delicată pentru a stimula acceptarea ei de către cal.

În cazul în care doza necesară nu este înghițită, trebuie administrat un tratament alternativ. Cereți sfatul medicului veterinar.

Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi în ceea ce privește schemele de dozaj potrivite și felul în care trebuie să vă protejați efectivul de animale, pentru a asigura controlul adecvat al infestațiilor parazitare, atât în cazul nematodelor cât și în cazul dipterelelor.

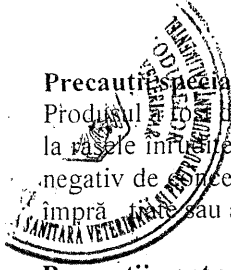
10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 de zile.
Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.
După deschidere se va utiliza produsul în maximum 1an.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul este dezvoltat doar pentru cai. Pisicile, câinii, (în special Collie, ciobăneștii Old English și la rasele influențate sau încrucișate) și de asemenea, broaștele țestoase de apă și de uscat pot fi afectate negativ de concentrația de ivermectină din acest produs, dacă li se permite să ingereze comprimatele împreună sau au acces la ambalajele utilizate (a se vedea secțiunea 4.3).

Precauții pentru utilizator

A se spăla mâinile după utilizare. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă. În cazul unei iritații la ochi, consultați medicul. Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs. În cazul unei ingestii accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul.

Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului :

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- sub-dozaajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (daca exista unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Rezistența la ivermectină a fost raportată la *Parascaris equorum* la cai. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau de la ferme) referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandările referitoare la limitarea în viitor a rezistenței la antihelmintice.

Produsul este sigur pentru utilizarea la armăsari.

Mânji, caii pitici și poneii care cântăresc mai puțin de 50 kg pot fi în imposibilitatea de a ingera comprimatele. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Supradozare

Un studiu de toleranță efectuat la cai adulți cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, nu a arătat nici o reacție adversă.

Studiile de siguranță au fost efectuate cu produse medicinale veterinare care conțin praziquantel și aceeași doză de ivermectină (EQUIMAX oral gel), la iepe, armăsari și mânji.

Administrarea la iepe în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate la intervale de 14 zile pe toată durata gestației și lactației, nu au avut ca rezultat niciun avort și niciun efect advers în timpul gestației, al parturii și asupra stării generale de sănătate a iepei și nicio anomalie la mânji.

Administrarea la armăsari în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate, nu au avut ca rezultat niciun efect advers asupra performanțelor reproductive.

Administrarea la mânji în doze de până la 5 ori mai mari decât dozele recomandate nu au avut ca rezultat niciun efect advers.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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. Produsul este EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE.

A nu se contamina cursurile de apă, apele reziduale și resturile menajere cu produsul sau containerul utilizat.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton conținând 1, 2, 12, 40 sau 48 de tuburi de polipropilenă cu câte 8 comprimate, închise cu un capac de polietilenă, de siguranță pentru copii.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.