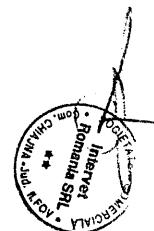




## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## **1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**FOLLIGON**, pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila pentru bovine, caprine, ovine, iepuri, nurci, cățele și căprioare.

## **2. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ**

### **Flaconul de pulbere liofilizata de 1000 U.I. contine:**

*Substanță activă:*

Gonadotropină, serică ecvina (PMSG).....1000 I.U.

*Excipienti:*

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

### **Flaconul de pulbere liofilizata de 5000 I.U. contine:**

*Substanță activă:*

Gonadotropină serică ecvina (PMSG).....5000 I.U.

*Excipienti:*

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

### **Flaconul de solvent contine:**

Hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*), apă pentru preparate injectabile

*1 ml solutie reconstituita contine:*

Substanta activa:

Gonadotropină serică ecvina(PMSG) .....200 U.I

Excipienti: ad.....1 ml

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabila.

Pulbere liofilizata de culoare alba.

Solvent: soluție clara, incoloră.

Solutie reconstituita: soluție incoloră, clara.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Bovine, caprine, ovine, iepuri, nurci, cățele și căprioare.

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

Indicații propuse ca relevante pentru posologie:

- Inducerea și sincronizarea ovulației la vacile și juncile care prezintă ovulație și nonovulante, ca și la femelele de rumegătoare mici cu ciclu ovulator sau fără. (oi și capre).
- Obținerea mai multor produși de concepție la rumegătoarele mici.
- Anestru - inducerea estrului, la cățele



- Superovulație la vaci pentru maximizarea difuzării materialului genetic valoros în procedurile de embriotransfer.
- Tratarea anestrului, inducerea estrului și superovulației la nurci și iepuri
- Cresterea procentului fertilității după tratamentul cu progestageni la caprioare

#### **4.3 Contraindicații**

Nu au fost constatate contraindicații la principalele specii țintă bovine (vaci și junici). Este contraindicat la rumegătoare mici (oi și capre), la care a fost utilizat în mod intensiv.

#### **4.4 Atenționări speciale**

Administrarea unor cantități de Folligon ce depășesc dozele recomandate pot crește cazurile de gestații gemelare la vaci, sarcini cu tripleți la oi. Administrarea repetată de PMSG la capre poate avea ca rezultat la un procent din femele apariția de anticorpi anti PMSG, care vor diminua eficiența tratamentului.

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

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

Nu sunt.

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

PMSG este un hormon natural care pe cale orală este inactiv, deoarece glicoproteinele de dimensiuni mari cum este PMSG nu traversează bariera cutanată. În urma contactului accidental cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun.

Deoarece autoinjectarea PMSG poate afecta funcțiile gonadelor, se va evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale, se va cere imediat sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului.

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

La fel ca în cazul tuturor preparatelor ce conțin proteine, pot apărea în cazuri rare reacții de tip anafilactoid la scurt timp de la administrare. În astfel de circumstanțe, se recomandă intervenția promptă cu medicație pe bază de adrenalină sau glucocorticoizi.

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

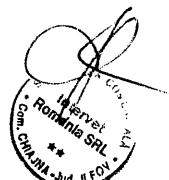
Nu se administrează la animalele gestante.

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

Nu se cunosc.

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

Se injecteză intramuscular sau subcutanat. 1ml conține 200 UI.



<b>Specii țintă</b>	<b>Indicații</b>	<b>Doze de Folligon (exprimate ca IU PMSG) / animal</b>	<b>Remarcă</b>
Bovine (vacă și junincă)	Inducerea și sincronizarea ovulației	300-800	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni, animalele non ciclice trebuie să primească doze mai mari
	Superovulație	1500-3000	i.m.; preferabil între ziua 8 și ziua 13 a ciclului sau către sfârșitul tratamentului de sincronizare cu progestageni.
Oi	Inducerea și sincronizarea ovulației și obținerea mai multor produși de gestație	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta rasei (doze mai mici la rase prolifică comparativ cu cele neprolifice) și sezonului (doze mai mari la oile nonciclice comparativ cu cele aflate în timpul ciclului sezonier)
Capre	Inducerea și sincronizarea ovulației	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta sezonului (doze mai mari la capre non ciclice comparativ cu cele în timpul ciclului sezonier)
Cățele	Anestru - Inducerea estrului	500	500 U.I./animal sau 20 U.I./ kg corp/zi timp de 10 zile, i.m. În ziua a 10-a se injectează 500 U.I. CG.
Căprioare	Optimizarea fertilității	200	Caprioare rosii: i.m. la sfârșitul tratamentului cu progestageni
		50	Femele de cerbi lopătari: i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni
Nurci	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	100	i.m. sau s.c. De 2 ori la un interval de 2 zile
Iepuri	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	30-40	i.m. sau s.c. la primipare
		8-25	i.m. sau s.c. la multipare

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

Nu se cunosc.

#### 4.11 Timp de aşteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital  
codul veterinar ATC: QG03GA03

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

PMSG este o gonadotropină puternică cu acțiune dublă atât de FSH cât și de LH. Este format din două legături non-covalente alfa și beta și puternic glicozilată la terminația CTP. Această glicolzilare puternică are un rol cheie în obținerea unui timp de înjumătățire seric mai mare, caracteristic PMSG. Deoarece PMSG se atașează la receptorii pentru FSH și LH, stimulează creșterea și maturarea foliculară în zilele ce preced estrul și ovulația. Cantități limitate de PMSG vor avea ca rezultat inducerea și sincronizarea ovulației la vaci și rumegătoarele mici, indiferent de stadiul ciclului anterior tratamentului. Administrarea unor cantități puțin mai mari de produs vor avea ca rezultat creșterea ușoară a ratei ovulației și a numărului de produși de concepție. Administrarea unor doze foarte mari de PMSG vor avea ca rezultat superovulația, astfel producându-se un număr mare de blastocite necesare în procesul de embriotransfer. PMSG are și rolul potențial de inducere a pubertății la suine.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Profilul farmacocINETIC observat în urma injectării de PMSG se caracterizează prin timp de înjumătățire plasmatică foarte lung generat de glicozilarea puternică a moleculei de PMSG (glicozilare N și O). Acest fapt explică de ce o singură administrare de PMSG are potențialul de a stimula creșterea foliculară pe toată durata fazei foliculare (între 2 și 5 zile, durată în funcție de specie).

Absorbția de PMSG este rapidă: La toate cele trei speciiile studiate, în urma injectării de PMSG, acesta a fost rapid absorbit de la locul injectării și curba C.max. s-a obținut după 8 ore (porc și oaie) sau 16 ore (vaci) după administrare. Biodisponibilitatea în urma administrării i.m. (comparativ cu administrarea i.v) este mare la toate speciile (vaci: 72%, porc: 71.3%, oi: 92.6%).

Eliminarea PMSG se realizează lent: Timpul de înjumătățire s-a demonstrat că se încadrează în intervalul 34 - 150 ore în funcție de specie.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

*Pulberea liofilizată:*

Manitol, hidrogenfosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH ului), acid fosforic (pentru ajustarea pH ului).

*Solventul :*

hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH ului), acid fosforic (pentru ajustarea pH ului), apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

Nu se va amesteca cu alte produse medicinale.



### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire: 24 ore.

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

Se păstrează la frigider la temperaturi cuprinse între + 2 °C și + 8 °C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul exterior.

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

Pulberea liofilizată este ambalată în flacon de sticlă de tip I incoloră cu volum nominal de 5 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Pulberea liofilizată este ambalată în flacon de sticlă de tip I incoloră cu volum nominal de 5 ml, închis cu dop din cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Solventul este ambalat într-un flacon de sticlă de 5 ml tip I și flacon de 25 ml din sticlă tip II închis cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

*Ambalare:*

- Cutie de carton continând 5 flacoane de pulbere liofilizată x 1000 UI + 5 flacoane de solvent de 5 ml fiecare

- Cutie de carton continând 1 flacon de pulbere liofilizată x 5000 UI + 1 flacon solvent de 25 ml

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.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

120307

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

15-05-2003/ 22.11.2012

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.





### **ANEXA III**

#### **ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie de carton cu 5 flacoane de pulbere liofilizata x 1000 UI + 5 flacoane de solvent de 5ml**  
**Cutie de carton cu 1 flacon de pulbere liofilizata x 5000 UI + 1 flacon de solvent de 25ml**

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**FOLLIGON**, pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine, caprine, ovine, iepuri, nurci, cățele și căprioare.  
 Gonadotropină serică ecvina (PMSG).

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flaconul de pulbere liofilizată conține:

*Substanță activă:*

Gonadotropină, serică ecvina (PMSG).....1000 I.U.

*Substanță activă:*

Gonadotropină serică ecvina (PMSG).....5000 I.U.

*Flaconul de solvent conține:*

Hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu, acid fosforic, apă pentru preparate injectabile

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă .

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane pulbere liofilizata x 1000 UI  
 5 flacoane solvent x 5 ml  
 1 flacon de pulbere liofilizata x 5000 UI  
 1 flacon de solvent x 25 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, caprine, ovine, iepuri, nurci, cățele și căprioare

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citii prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administreaza intramuscular sau subcutanat.  
 Citii prospectul înainte de utilizare.

### 8. TEMPORIZARE



Carne si organe:0 zile  
Lapte:0 zile

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

Nu se administrează la animalele gestante. Evitați autoinjectarea. Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}>

După reconstituire produsul poate fi stocat la 2 - 8°C timp de maxim 24 ore

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

La frigider la temperaturi cuprinse între + 2 °C și + 8 °C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul exterior.

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

Distrugerea produsului medicinal veterinar nefolosit sau a deșeurilor derive din acest produs medicinal veterinar se face în concordanță cu reglementările locale.

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

Numai pentru tratamentul animalelor – a se elibera numai sub prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemână copiilor.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

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

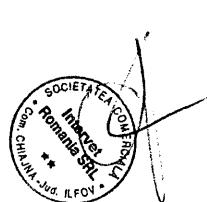
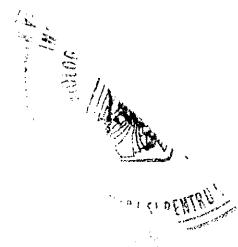
120307

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

Serie{număr}



**B. PROSPECT**



## PROSPECT

**FOLLIGON**, pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila pentru bovine, caprine, ovine, iepuri, nurci, cățele și căprioare.

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

Detinătorul autorizatiei de comercializare :

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

1. Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda
2. Intervet International GmbH  
Feldstrase 1a, 85716,  
Unterschleissheim,  
Germania

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**FOLLIGON**, pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila pentru bovine, caprine, ovine, iepuri, nurci, cățele și căprioare.  
Gonadotropină serică ecvină (PMSG) .

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

**Flaconul de pulbere liofilizata de 1000 I.U. contine:**

*Substanță activă:*

Gonadotropină serică ecvină (PMSG).....1000 I.U.

*Excipienți:*

Manitol, hidrogenfosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH ului), acid fosforic (pentru ajustarea pH ului).

**Flaconul de pulbere liofilizata de 5000 I.U. contine:**

*Substanță activă:*

Gonadotropină serică ecvină (PMSG).....5000 I.U.

*Excipienți:*

Manitol, hidrogenfosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH ului), acid fosforic (pentru ajustarea pH ului), apa pentru preparate injectabile



**Flaconul de solvent contine:**

Hidrogen fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (*pentru ajustarea pH ului*), acid fosforic (*pentru ajustarea pH ului*), apă pentru preparate injectabile

*1 ml solutie reconstituita contine:*

Substanța activă:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) ..... 200 U.I

Excipienti: ad..... 1 ml

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Indicații propuse ca relevante pentru posologie:

- Inducerea și sincronizarea ovulației la vacile și junicile care prezintă ovulație și nonovulante, ca și la femelele de rumegătoare mici cu ciclu ovulator sau fără. (oi și capre).
- Obținerea mai multor produși de concepție la rumegătoarele mici.
- Anestru - inducerea estrului, la cătele
- Superovulație la vaci pentru maximizarea difuzării materialului genetic valoros în procedurile de embriotransfer.
- Tratarea anestrului, inducerea estrului și superovulatiei la nurci și iepuri
- Cresterea procentului fertilitatii dupa tratamentul cu progestageni la caprioare

#### **5. CONTRAINDIKAȚII**

Nu au fost constatate.

Este contraindicat la rumegătoare mici (oi și capre), la care a fost utilizat în mod intensiv.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

La fel ca în cazul tuturor preparatelor ce conțin proteine, pot apărea în cazuri rare reacții de tip anafilactoid la scurt timp de la administrare. În astfel de circumstanțe, se recomandă intervenția promptă cu medicație pe bază de adrenalină sau glucocorticoizi.

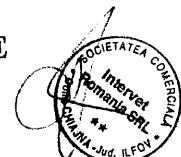
Se vor lua măsuri de asepsie în momentul injectării.

Dacă se observă alte reacții adverse serioase sau alte efecte decât cele menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar curant.

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, caprine, ovine, iepuri, nurci, cătele și căprioare

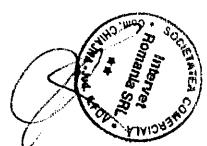
#### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE**



Se injecteză intramuscular sau subcutanat. 1ml contine 200 UI.

Specii țintă	Indicații	Doze de Folligon (exprimate ca IU PMSG) / animal	Remarci
Bovine (vacii și juninci)	Inducerea și sincronizarea ovulației	300-800	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni, animalele non ciclice trebuie să primească doze mai mari
	Superovulație	1500-3000	i.m.; preferabil între ziua 8 și ziua 13 a ciclului sau către sfârșitul tratamentului de sincronizare cu progestageni.
Oi	Inducerea și sincronizarea ovulației și obținerea mai multor produși de gestație	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta rasei (doze mai mici la rase prolific comparativ cu cele neprolifice) și sezonului (doze mai mari la oile nonciclice comparativ cu cele aflate în timpul ciclului sezonier)
Capre	Inducerea și sincronizarea ovulației	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta sezonului (doze mai mari la capre non ciclice comparativ cu cele în timpul ciclului sezonier )
Cățele	Anestru - Inducerea estrului	500	500 U.I./animal sau 20 U.I./ kg corp/zi timp de 10 zile, i.m. În ziua a 10-a se injectează 500 U.I. CG.
Căprioare	Optimizarea fertilității	200	Caprioare de munte : i.m. la sfârșitul tratamentului cu progestageni
		50	Femele de cerbi lopătari: i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni
Nurci	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	100	i.m. sau s.c. De 2 ori la un interval de 2 zile
Iepuri	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	30-40	i.m. sau s.c. la primipare
		8-25	i.m. sau s.c. la multipare

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Nu sunt.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Produsul se va păstra la frigider (+ 2 °C si + 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se pastra in ambalajul exterior.

A nu se utilizeaza după data expirării marcată pe etichetă

Dupa reconstituire produsul poate fi pastrat la frigider la temperaturi cuprinse intre + 2 °C si + 8 °C timp de 24 ore.

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

Administrarea unor cantități de Folligon ce depășesc dozele recomandate pot crește cazurile de gestații gemelare la vaci, sarcini cu tripleți la oi. Administrarea repetată de PMSG la capre poate avea ca rezultat la un procent din femele apariția de anticorpi anti PMSG, care vor diminua eficiența tratamentului.

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

PMSG este un hormon natural care pe cale orală este inactiv, deoarece glicoproteinele de dimensiuni mari cum este PMSG nu traversează bariera cutanată. În urma contactului accidental cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun.

Deoarece autoinjectarea PMSG poate afecta funcțiile gonadelor, se va evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale, se va cere imediat sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului.

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

La fel ca în cazul tuturor preparatelor ce conțin proteine, pot apărea în cazuri rare reacții de tip anafilactoid la scurt timp de la administrare. În astfel de circumstanțe, se recomandă intervenția promptă cu medicație pe bază de adrenalină sau glucocorticoizi.

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

Nu se administrează la animalele gestante.

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

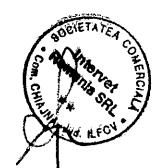
Nu se cunosc.

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

Nu se cunosc.

### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.



Nu se va amesteca cu alte produse medicinale.

### **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 naționale.

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

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

*Ambalare:*

- Cutie de carton continând 5 flacoane de pulbere liofilizata x 1000 UI + 5 flacoane de solvent de 5 ml fiecare
- Cutie de carton continând 1 flacon de pulbere liofilizata x 5000 UI + 1 flacon de solvent de 25 ml

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.

