



ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru găini (broileri) și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toltrazuril 25 mg

Excipienți:

Pentru lista completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală, soluție incoloră până la galben-maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (broileri) și curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul coccidiozei la găini (broileri) și curci.

Este eficient împotriva următoarelor specii de coccidii:

Găini (broileri): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.

Curci: *E. adenoids*, *E. meleagrimitis*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pasările de reproducție și cele ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale la utilizare

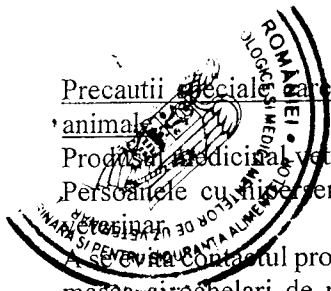
Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Produsul este o soluție cu un pH de 8,0 – 10,0, deoarece substanța activă toltrazuril necesită un pH alcalin. O concentrație a soluției mai mică de 1:1000 (respectiv 1 ml produs la 1000 ml de apă) poate duce la precipitare, deoarece diluarea excesivă poate schimba pH-ul în neutru sau acid. Se recomandă prepararea unei soluții proaspete în ziua administrării.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore.

Ca în cazul oricăror anticoccidiene, utilizarea frecventă și prelungită a unui antiprotozoar din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței. Este important să se respecte doza recomandată pentru a reduce la minim riscul de dezvoltare a rezistenței.

Dacă se manifestă rezistență, trebuie luată în considerare utilizarea unui alt antiprotozoar dintr-o altă clasă/cu un alt mecanism de acțiune.



Precautii speciale trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Produsul medicinal veterinar este o soluție alcalină.

Persoanele cu orice sensibilitate cunoscută la toltrazuril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Contactul produsului cu pielea și cu ochii. Echipamentul individual de protecție constând din manusi, mască și ochelari de protecție ar trebui să fie purtate în momentul manipularii acestui produs medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Deoarece Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală este o soluție alcalină, spălați stropii de produs cu apă din abundență, dacă vin în contact cu pielea sau ochii.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Alte măsuri de precauție:

Gunoii de la găinile tratate trebuie păstrat cât mai mult timp posibil înainte de a fi împrăștiat pe sol pentru a permite degradarea toltrazurilului și metaboliților săi.

Pentru a evita posibila contaminare a apelor de suprafață, gunoiul de la găinile tratate nu trebuie împrăștiat pe sol înainte de amestecarea cu gunoi de la găini netratate. Gunoiul de la găinile tratate trebuie diluat cu de cel puțin 1,5 ori cantitatea de gunoi de la găini netratate înainte de a putea fi împrăștiat pe sol.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

A nu se utiliza la pasările de reproducție și la cele ouătoare, care produc ouă pentru consumul uman.

4.8 Interacțiunile cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Combinarea cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci. Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală, nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiilor.

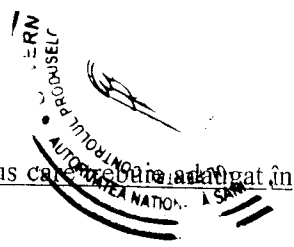
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrarea orală, în apă de băut:

Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentul a 28 ml Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru 100 kg greutate corporală totală, cu administrare continuă timp de 24 de ore, sau 8 ore per zi, timp de 2 zile consecutive.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore.

Calcularea dozei trebuie să țină cont de aportul de apă al pasărilor, întrucât acesta poate varia în funcție de specie, vârsta, starea de sănătate, condițiile de creștere (ex. temperatura ambientală, programul de iluminat etc.).



În cazul administrării continue a tratamentului timp de 24 de ore, volumul de produs care trebuie adăugat în apa de băut se calculează după următoarea formulă:

Volumul necesar de produs per litru de apă de băut:

$\frac{0,28 \text{ ml de produs per kg greutate corporală pe zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 24 de ore per animal}} = x \text{ ml de produs per litru de apă de băut}$

Volumul total de produs necesar per zi (24 h):

Volumul calculat (x ml de produs per litru) trebuie înmulțit cu consumul total de apă de băut (l) per zi (24 ore).

În cazul tratamentului pe parcursul unui interval de 8 ore per zi, volumul produsului de adăugat în apa de băut pentru animalele care trebuie tratate, se calculează după următoarea formulă:

Volumul de produs necesar per litru de apă de băut:

$\frac{0,28 \text{ ml de produs per kg greutate corporală pe zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Aport mediu de apă de băut în litri, în decursul a 8 ore per animal}} = y \text{ ml de produs per litru de apă de băut}$
--

Volumul total de produs necesar pentru o perioadă de tratament de 8 ore:

Volumul calculat (y ml [de produs] per litru) trebuie înmulțit cu consumul total de apă de băut (l) pentru intervalul de 8 ore.

Volumul adecvat de soluție trebuie adăugat zilnic în apa de băut în timp ce se amestecă.

Dacă se adaugă volume cuprinse între 1 și 4 ml de produs per litru de apă de băut, solubilitatea este garantată pe perioada tratamentului.

Greutatea corporală totală a păsărilor	Doza de Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală
10 kg	2,8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml (= 1,4 l)
10 000 kg	2800 ml (= 2,8 l)

Diluții mai mari de 4: 1000 (4 ml produs per litru de apă de băut) pot provoca precipitare.

Volumul necesar de soluție, calculat pornind de la greutatea corporală totală, trebuie dizolvat cu grijă în apa de băut a păsărilor.

Prediluarea și administrarea cu pompa de dozare (dozator) nu sunt recomandate. Utilizați de preferință un rezervor vrac.

Apa de băut medicamentată trebuie preparată înainte de fi administrată păsărilor. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului.

Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală este eficient împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, inclusiv perioadele productive ale schizontilor și gametocitelor. Spre deosebire de alți agenți anticoccidieni, Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală este utilizat pentru tratamentul terapeutic. Administrarea de toltrazuril în stadiul incipient al infecției este cea mai eficientă; prin urmare, diagnosticarea precoce este de mare importanță. La observarea primelor simptome clinice ale infecției, terapia trebuie începută imediat. O terapie cu durata de două zile este de obicei suficientă.

După termenul de utilizare a produsului, rezervorul vrac trebuie curățat corespunzător pentru a preveni orice expunere la doze subterapeutice reziduale, în special dacă este de natură să promoveze dezvoltarea rezistenței.

4.11 Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dacă se depășește doza recomandată, poate interveni scăderea aportului de apă.

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe:

Găini (broileri) : 14 zile

Curci: 16 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiprotozoare, triazine

Codul veterinar ATC: QP51AJ01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toltrazurilul este un agent anticoccidian din grupa triazinetrionei, care acționează împotriva *Eimeria* spp. Toltrazurilul induce modificări la nivelul structurii fine a stadiilor de dezvoltare ale coccidiilor. Acestea sunt cauzate în primul rând de umflarea reticulului endoplasmatic și aparatului Golgi, modificări anormale la nivelul spațiului perinuclear și tulburări la nivelul diviziunii celulare. Toltrazurilul determină o scădere a activității enzimelor lanțului respirator al paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice

După absorbție, substanță activă este metabolizată rapid în copul animalului. Cele mai mari concentrații de reziduuri sunt atinse în ficat și rinichi. Principalul metabolit este sulfonatul de toltrazuril (indicator metabolit). După sacrificare, sulfonatul de toltrazuril reprezintă aproape 100% din totalul reziduurilor prezente în broileri sau curcani.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trietanolamină

Macrogol 300.

6.2 Incompatibilități majore

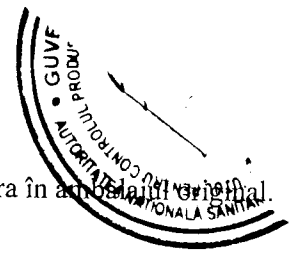
Nu amestecați alte produse medicinale veterinare cu apă de băut care conține Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală.

6.3 Perioada 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: 90 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra în ambalaj original.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 și 1000 ml închis cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate.

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

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12
Domnești
Ilfov 077090
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



ANEXA 1

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 și 1000 ml

1. 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:

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.
Str. Spicului nr. 12
Domnești
Ilfov 077090
România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Püünsi,
Viimsi, Harju, 74013,
Estonia

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Intracox Oral RO, 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru găini (broileri) și curci

3. Declararea substanței (substanțelor) active și altor ingrediente

Toltrazuril 25 mg
Soluție incoloră până la galben-maronie

4. Forma farmaceutică

Concentrat pentru soluție orală

5. Dimensiunea ambalajului

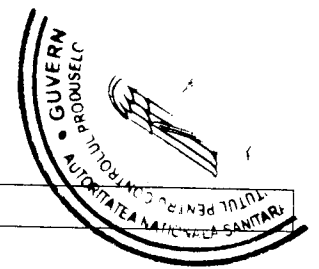
100 și 1000 ml.

6. Indicație (Indicații)

Pentru tratamentul coccidiozei la găini (broileri) și curci.
Este eficient împotriva următoarelor specii de coccidii:
Găini (broiler): *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. mivati*, *E. necatrix*, *E. tenella*.
Curci: *E. adenoids*, *E. meleagridis*.

7. Contraindicații

A nu se utiliza la pasarile de reproducție și cele ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.
A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



8. Reacții adverse

Nu se cunosc.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

9. Speciile țintă

Găini (broileri) și curci.

10. Dozaj pentru fiecare specie, cale (căi) și metode de administrare

Pentru administrarea orală în apa de băut:

Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentul a 28 ml de Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru 100 kg greutate corporală totală, cu administrare continuă timp de 24 de ore, sau 8 ore per zi, timp de 2 zile consecutive.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore.

Calcularea dozei trebuie să țină cont de aportul de apă al pasărilor, întrucât acesta poate varia în funcție de specie, vârsta, starea de sănătate, condițiile de creștere (ex. temperatura ambientală, programul de iluminat etc.).

În cazul administrării continue a tratamentului timp de 24 de ore, volumul de produs care trebuie adăugat în apa de băut, se calculează după următoarea formulă:

Volumul necesar de produs per litru de apă de băut:

$\frac{0,28 \text{ ml de produs per kg greutate corporală per zi}}{\text{Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 24 de ore per animal}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 24 de ore per animal}} = x \text{ ml de produs per litru de apă de băut}$
--

Volumul total de produs necesar per zi (24 h):

Volumul calculat (x ml de produs per litru) trebuie înmulțit cu consumul total de apă de băut (l) per zi (24 ore).

În cazul tratamentului pe parcursul unui interval de 8 ore pe zi, volumul produsului de adăugat în apa de băut pentru animalele care trebuie tratate se calculează după următoarea formulă:

Volumul de produs necesar per litru de apă de băut:

$\frac{0,28 \text{ ml de produs per kg greutate corporală per zi}}{\text{Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 8 ore per animal}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 8 ore per animal}} = y \text{ ml de produs per litru de apă de băut}$
--

Volumul total de produs necesar pentru o perioadă de tratament de 8 ore:

Volumul calculat (y ml de produs per litru) trebuie înmulțit cu consumul total de apă de băut (l) pentru intervalul de 8 ore.

Volumul adecvat de soluție trebuie adăugat zilnic în apa de băut în timp ce se amestecă.

Dacă se recomandă volume cuprinse între 1 și 4 ml de produs per litru de apă de băut, solubilitatea este garantată pe perioada tratamentului.

Greutatea corporală totală a păsărilor	Doza de Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală
10 kg	2,8 ml
50 kg	14 ml
100 kg	28 ml
250 kg	70 ml
500 kg	140 ml
1000 kg	280 ml
5000 kg	1400 ml (= 1,4 l)
10 000 kg	2800 ml (= 2,8 l)

Diluții mai mari de 4: 1000 (4 ml de produs per litru de apă de băut) pot provoca precipitare.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Volumul necesar de soluție, calculat pornind de la greutatea corporală totală, trebuie dizolvat cu grijă în apa de băut a păsărilor.

Prediluarea și administrarea cu pompa de dozare (dozator) nu sunt recomandate. Utilizați de preferință un rezervor vrac.

Apa de băut medicamentată trebuie preparată înainte de fi administrată păsărilor. Apa de băut medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului.

Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală, este eficient împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, inclusiv perioadele productive ale schizonților și gametocitelor. Spre deosebire de alți agenți anticoccidieni, Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală este utilizat pentru tratamentul terapeutic. Administrarea de toltrazuril în stadiul incipient al infecției este cea mai eficientă; prin urmare, diagnosticarea precoce este de mare importanță. La observarea primelor simptome clinice ale infecției, terapia trebuie începută imediat. O terapie cu durată de două zile este de obicei suficientă.

După terminarea tratamentului, rezervorul vrac trebuie curățat corespunzător pentru a preveni orice expunere la doze subterapeutice reziduale, în special dacă este de natură să promoveze dezvoltarea rezistenței.

12. Perioada (perioadele) de așteptare

Carne și organe:

Găini (broileri) : 14 zile

Curci: 16 zile

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

13. Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Produsul este o soluție cu un pH de 8,0 – 10,0, deoarece substanța activă toltrazuril necesită un pH alcalin. O concentrație a soluției mai mică de 1:1000 (respectiv 1 ml produs la 1000 ml de apă) poate duce la precipitare, deoarece diluarea excesivă poate schimba pH-ul în neutru sau acid. Se recomandă prepararea unei soluții proaspete în ziua administrării.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore.

Ca în cazul oricăror anticoccidiene, utilizarea frecventă și prelungită a unui antiprotozoar din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței. Este important să se respecte doza recomandată pentru a reduce la minimum riscul de rezistență.

Dacă se manifestă rezistență, trebuie luată în considerare utilizarea unui alt antiprotozoar dintr-o altă clasă/cu un alt mecanism de acțiune.

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

Produsul medicinal veterinar este o soluție alcalină.

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

A se evita contactul produsului cu pielea și cu ochii. Echipamentul individual de protecție constând din manșuri, mască și ochelari de protecție ar trebui să fie purtați în momentul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

Deoarece Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală este o soluție alcalină, spălați stropii de produs cu apă din abundență, dacă vin în contact cu pielea sau ochii.

Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul utilizării produsului. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta/prospectul produsului.

Alte măsuri de precauție:

Gunoii de la găinile tratate trebuie păstrați cât mai mult timp posibil înainte de a fi împrăștiat pe sol pentru a permite degradarea toltrazurilului și metaboliților săi.

Pentru a evita posibilă contaminare a apelor de suprafață, gunoiul de la găinile tratate nu trebuie împrăștiat pe sol înainte de amestecarea cu gunoi de la găini netratate. Gunoiul de la găinile tratate trebuie diluat cu de cel puțin 1,5 ori cantitatea de gunoi de la găini netratate înainte de a putea fi împrăștiat pe sol.

Perioada de ouat:

A nu se utiliza la pasările de reproducție și la cele ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

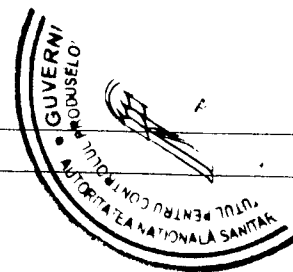
Combinarea cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci. Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală, nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiilor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dacă se depășește doza recomandată, poate interveni scăderea aportului de apă.

Incompatibilități:

Nu amestecați alte produse medicinale veterinare cu apă de băut care conține Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru soluție orală.



15. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

17. Alte informații

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 și 1000 ml închis cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate.
Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații privind acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

18. 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.

19. Mențiunea „a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

EXP {luna/anul}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 de ore.

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Lotul {numărul}

