Anexa nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intracox Oral RO 25 mg/ml concentrat pentru solutie orala pentru gaini si curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanța activă:
Toltrazuril 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trietanolamină
Macrogol 300

Solutie incoloră pană la galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri) și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la păsări pentru reproducție și la parasi in perioda de ouat.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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 protectie constand din manusi, masca si ochelari de protectie ar trebui sa fie purtate in momentul manipularii acestui produs medicinal veterinar. Spalati mainile dupa utilizare.
Deoarece produsul este o soluție alcalină, spălați stropii de produs cu apă din abundenta, daca vin in 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 prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Alte precauții:
Gunoiul 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.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri) și curci:
Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare
Nu se utiliza la pasarile de reproductie si la pasari in perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Combinația cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci. Produsul nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiilor.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare in apa de băut:
Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalentul a 28 ml produs/ 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 sa tina cont de aportul de apa al pasarilor, intrucat acesta poate varia in functie de specie, varsta, starea de sanatate, conditiile de crestere (ex. temperatura ambientala, programul de iluminat etc.).
În cazul administrarii continue a tratamentului timp de 24 ore, volumul de produs care trebuie adaugat în apa de băut se calculează după următoarea formulă:

Volumul necesar de produs per litru de apă de băut:

0,28 ml produs per kg greutate corporalăper zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat	=	x ml produs per litru de apă de băut
Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 24 de ore per animal				

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 (1) per zi (24 ore).

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

Volumul de produs necesar per litru de apă de băut:

0,28 ml produs per kg greutate corporală pe zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat	=	y ml produs per litru de apă de băut
Aport mediu de apă de băut în litri, în decursul a 8 ore per animal				

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 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 solutie orala**
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 medicamentata trebuie preparată înainte de fi administrată păsărilor. Apa de băut medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Produsul este eficient împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, inclusiv perioadele productive ale schizonților și gametocitelor. Spre deosebire de alți agenți anticoccidieni, produsul 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 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Carne și organe:
Găini (broileri) :14 zile
Curci: 16 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AJ01

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.
Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru 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.

5.4 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

Data primei autorizări: 30.01.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

ANEXA nr. 3-4

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

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml și 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE

Un ml conține:
Substanta activă:
Toltrazuril 25 mg

Solutie incoloră pană la galben-maronie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 și 1000 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri) și curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la păsări pentru reproducție și la pasari in perioda de ouat.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale:
Nu există.

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 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 protectie constand din manusi, masca si ochelari de protectie ar trebui sa fie purtate in momentul manipularii acestui produs medicinal veterinar. Spalati mainile dupa utilizare.
Deoarece produsul este o soluție alcalină, spălați stropii de produs cu apă din abundenta, daca vin in 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 prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Alte precauții:
Gunoiul 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.

Păsări ouătoare:
Nu se utiliza la pasarile de reproductie si la pasari in perioda de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Combinația cu antibiotice poate determina scăderea consumului de apă la curci. Produsul nu interferează cu dezvoltarea imunității împotriva coccidiilor.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.
Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Găini (broileri) și curci:
Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastra veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare in apa de băut:
Doza recomandată este de 7 mg toltrazuril / kg greutate corporală, echivalent cu 28 ml produs/ 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 sa tina cont de aportul de apa al pasarilor, intrucat acesta poate varia in functie de specie, varsta, starea de sanatate , conditiile de crestere (ex. temperatura ambientala, programul de iluminat etc.).
În cazul administrarii continue a tratamentului timp de 24 ore, volumul de produs care trebuie adaugat în apa de băut, se calculează după următoarea formulă:

Volumul necesar de produs per litru de apă de băut:

0,28 ml produs per kg greutate corporală per zi	x	Greutatea corporala medie (kg) a animalelor de tratat	=	x ml produs per litru de apă de băut
Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 24 de ore per animal				

Volumul total de produs necesar per zi (24 h):
Volumul calculat (x ml 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 adaugat în apa de băut pentru animalele care trebuie tratate se calculează după următoarea formulă:

Volumul de produs necesar per litru de apă de băut:

0,28 ml produs per kg greutate corporală per zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat	=	y ml produs per litru de apă de băut
Aport mediu de apă de băut în litri în decursul a 8 ore per animal				

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 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 solutie orala**
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.

10. 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 medicamentata trebuie preparată înainte de fi administrată păsărilor. Apa de băut medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut pe durata tratamentului.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Produsul este eficient împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidiilor, inclusiv perioadele productive ale schizonților și gametocitelor. Spre deosebire de alți agenți anticoccidieni, produsul 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 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Găini (broileri) : 14 zile
Curci: 16 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „Exp". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor

Dimensiunea ambalajului: 100 ml și 1000 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Interchemie werken „De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harju county 74013,
Estonia

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.com

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}
Termenul de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.
Termenul de valabilitate dupa diluare conform indicatiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}