

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEC 0,6%, premix medicamentat pentru porcine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conține:

### Substanța activă:

- Ivermectină.....0,6 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat .

Pulbere de culoare galben deschis până la maro.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine

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

Se recomandă la porcine pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, tratamentul păduchilor și a scabiei produse de următorii paraziți:

#### Viermi rotunzi gastrointestinali:

*Ascaris suum* (forme adulte și L4)

*Hyostrogylus rubidus* ( forme adulte și L4)

*Oesophagostomum spp.* (forme adulte și L4)

*Strongyloides ransomi* (forme adulte)

#### Viermi pulmonari:

*Metastrongylus spp.*( forme adulte)

#### Păduchi:

*Haematopinus suis*

#### Scabie:

*Sarcoptes scabiei var. suis*

Produsul administrat scroafelor gestante înainte de fătare controlează transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la purcei.



### 4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decese la câini.

### 4.4 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 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 (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărării 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.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să administreze cu atenție produsul. Femeile însărcinate sau cele care alăptează trebuie să administreze cu atenție produsul.

În timpul utilizării produsului nu se va bea, mânca sau fuma.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. Se va evita contactul cu pielea sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, ochelari și mănuși. În caz de contact accidental cu produsul se va spăla zona afectată cu multă apă. În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul se administrează în perioada de gestație și lactație.

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

Nu sunt cunoscute.



## 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează în furaj, în doza de 100 mcg ivermectină / kg greutate corporală / zi, timp de 7 zile consecutiv.

În vederea asigurării unei bune dispersări a produsului în furaj se recomandă combinarea acestuia cu o cantitate mai mică de furaj înaintea încorporării finale în furajul combinat.

Produsul poate fi încorporat în furaj peletat prin precondiționarea cu abur timp de 10 secunde la temperaturi sub 85°C.

Proporția optimă de premix în furaj, în grame pe tona de furaj combinat, poate fi calculată astfel:

$$\text{Proporția de amestec} = \frac{100 \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{6 \times \text{hrană medie consumată zilnic (kg)}} \text{ (g/tona hrană)}$$

### Purcei în perioada de creștere

Doza recomandată, de 100 mcg ivermectină/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 7 zile consecutiv se obține, în general, pentru purcei având o greutate corporală de până la 40 kg, prin includerea a 333g Ivomec 0,6% în o tonă de furaj final. Produsul trebuie încorporat cu grijă în amestecul furajer și administrat continuu ca rație unică timp de 7 zile consecutiv. Pentru purcei cu o greutate corporală de 40 kg sau peste aceasta greutate, consumul de hrană zilnic mediu poate scădea sub un consum de 5% atunci când sunt utilizate programele de hrănire restrictivă sau atunci când purceii au o rație bogată în proteine.

Pentru purcei cu greutatea de 40 kg sau peste aceasta greutate, se încorporează 400 g ivermectină per tona de furaj final.

### Porci adulți

Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate corporală de peste 100 kg se obține, în cele mai multe cazuri, prin amestecarea a 1,67 kg IVOMEK 0,6% la 1 tonă de furaj destinat porcilor. Hrana medicamentată rezultată trebuie administrată la o rată de 1 kg per 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile consecutiv, ca parte a rației individuale. În cazul în care hrana medicamentată este administrată ca parte a rației, se recomandă ca hrana medicamentată cu ivermectină să fie administrată prima. După consumul acesteia, orice alt rest al rației zilnice trebuie administrat. Acest procedeu trebuie repetat timp de 7 zile consecutiv.

Alternativ, atunci când hrana uscată poate fi determinată cu precizie și toate animalele care urmează a fi tratate au o greutate corporală similară, rata de includere poate fi calculată utilizând formula de mai sus, permițând astfel hrănirea exclusivă cu hrană medicamentată.

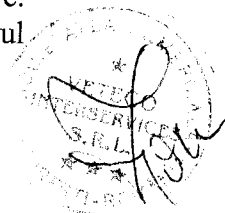
## PROGRAM DE TRATAMENT RECOMANDAT

### Purcei în creștere

Grupele de purcei în creștere ar trebui tratate timp de 7 zile consecutive înaintea transferării în zonele curate. În cazul în care nu este posibilă aplicarea sistemului întră toți – ies toți, se recomandă ca programul de control al paraziților prin administrare de hrană medicamentată cu IVOMEK 0,6% să înceapă cu tratamentul purceilor în creștere aflați deja în fermă.

### Animale pentru reproducție

Animalele pentru reproducție sunt tratate cu hrană medicamentată timp de 7 zile consecutive. La începutul oricărui program de control al paraziților, este important să fie tratat tot efectivul de animale. După tratamentul inițial, se utilizează IVOMEK 0,6% , în mod regulat, astfel:



Scroafe: tratament, de preferat cu 14-21 de zile înainte de fătare, pentru a minimiza riscul infectării porceilor noi născuți.

Scrofițe: tratament cu 14-21 de zile înainte de montă. Tratament cu 14-21 de zile înainte de fătare.

Vieri: tratament de cel puțin 2 ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de expunerea la paraziți.

Nota (1): expunerea porcilor tratați la animale infectate, spații contaminate, pământ sau pășuni poate duce la re-infestare și necesitatea repetării tratamentului.

Nota (2): deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor râiei nu este imediat, se recomandă evitarea contactului direct între porcii tratați și cei netratați timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului.

Nota (3): deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozează chiar și la 3 săptămâni după depunere, este necesară repetarea tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

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

IVOMEC 0,6% inclus în rația porcilor la o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de 0,1 mg ivermectină pe kg greutate corporală timp de 21 zile consecutive (de 3 ori durata de tratament recomandată) nu a produs reacții adverse legate de tratament. Nu a fost stabilit nici un antidot.

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Porci cu o greutate mai mare de 100 kg: 12 zile

Porci cu o greutate mai mică de 100 kg: 3 zile

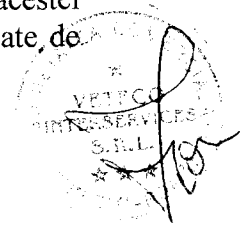
### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, ivermectina, combinații

Codul veterinar ATC: QP54AA01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor care au un mod unic de acțiune. Compușii clasei se leagă în mod selectiv și cu o mare afinitate de canalele glutamate de ioni de clor care se află în celulele musculare și nervoase. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clorid cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul gama-aminobutiric (GABA).



Marginea de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului ca mamiferele nu au canale glutamate de ioni de clor și lactonele macrociclice au o afinitate scăzută față de alte canale de ioni clor ale mamiferelor, motiv pentru care nu trec bariera hemato-encefalică.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrația maximă plasmatică

În urma administrării de hrană la porci, cu un conținut de 2 ppm de ivermectină, care menționează tritium pe ambalaj, în doza recomandată de 0,1 mg/kg/zi, nivelul plasmatic ai echivalenților în medicament ai ivermectinei a fost 29,7 ppb. Până în a 21-a zi de la întreruperea tratamentului, media nivelului plasmatic a fost mai mică de 0,1 ppb.

Excreție: durată și cale

În urma administrării de hrană la porci, cu un conținut de 2 ppm de ivermectină, care menționează tritium pe ambalaj, în doza recomandată de 0,1 mg/kg/zi, ficatul a avut cel mai înalt nivel de reziduu de 237,1 ppb, urmat de țesutul gras, rinichi și țesutul muscular având valori de 207,2, 116,8 și respectiv 57,5 ppb. Începând cu a 3-a zi până în a 21-a zi de la întreruperea tratamentului, țesutul gras a avut cel mai înalt nivel de reziduu. Începând cu a 7-a zi de după tratament, mediile reziduurilor la nivelul ficatului, țesutului gras, rinichilor și al țesutului muscular au fost de 10,7, 18,0, 3,1 și respectiv 2,5 ppb. În general țesutul muscular este cel care reține cele mai puține reziduuri. Analizele asupra radioactivității dozei în excreții colectate 7 zile pe durata tratamentului și la 21 de zile după încheierea tratamentului au determinat valori de 95,6 respectiv 105,7%. Numai 0,1 până la 0,3% din radioactivitatea excretată a fost în urină. Restul a fost în fecale. Majoritatea radioactivității a fost excretată până în a 3-a zi după întreruperea tratamentului.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Ulei de ricin hidrogenat polioxil 40

Monogliceride distilate

Butilhidroxianisol

n-propil galat

Acid citric anhidru

Propilen glicol

Stiuleți de porumb macinați fin

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.



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

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.  
A se păstra la loc uscat.

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

Saci de hârtie cu pereți dubli și cu strat interior de polietilenă de 5 kg și 25 kg.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

##### TOXIC PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE.

A nu se contamina cursurile de apă sau șanțurile cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat. Sacii și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță, de exemplu: prin îngroparea în sol, departe de orice curs de apă sau incinerarea acestora.  
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon, Franța

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

160365

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

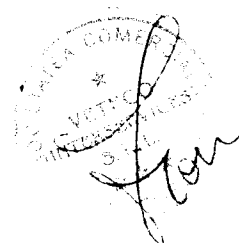
Data primei autorizări: 03.02.2004  
Data reînnoirii: 08.11.2016

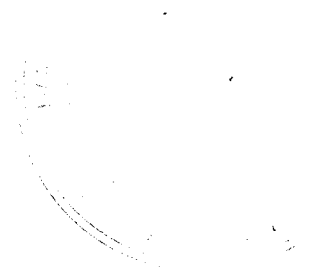
#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2020

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.





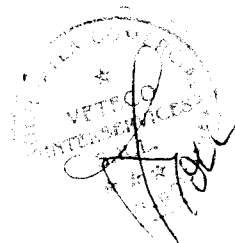
### **ANEXA III**

### **ETICHETA / PROSPECT**

*Pentru Ivomec premix ambalajul secundar = ambalajul primar*

*Toate informațiile din prospect se regăsesc pe ambalajul exterior/primar*

*În consecință, în cazul de față, nu va fi prezentat prospect separat în conformitate cu prezentul format*





**ETICHETA/PROSPECT**  
**IVOMEC 0,6 %,**  
 premix medicamentat pentru porcine

**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  
 Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
 29 avenue Tony Garnier  
 69007 Lyon, Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
 DOPHARMA B.V.  
 Zalmweg 24  
 4941 VX Raamsdonksveer  
 Olanda

Sau

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
 4 Chemin du calquet  
 31000 Toulouse  
 Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**IVOMEC 0,6 %,** premix medicamentat pentru porcine  
 Ivermectina

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

100 g produs conține:

**Substanța activă:**

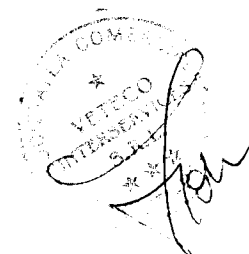
- Ivermectina.....0,6 g

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix medicamentat.  
 Pulbere de culoare galben deschis până la maro.

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 kg  
~~25 kg~~



## 6. SPECII ȚINTĂ

Porcine

## 7. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la porcine pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, tratamentul păduchilor și a scabiei produse de următorii paraziți:

### Viermii rotunzi gastrointestinali:

*Ascaris suum* (forme adulte și L4)

*Hyostrongylus rubidus* (forme adulte și L4)

*Oesophagostomum spp.* (forme adulte și L4)

*Strongyloides ransomi* (forme adulte)

### Viermi pulmonari:

*Metastrongylus spp.* (forme adulte)

### Păduchi:

*Haematopinus suis*

### Scabie:

*Sarcoptes scabiei var. suis*

Produsul administrat scroafelor gestante înainte de fătare controlează transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la purcei.

## 8. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienti.

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decese la câini.

## 9. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate.

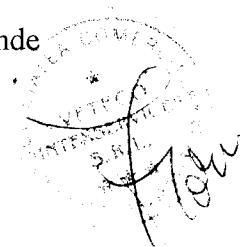
Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 10. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în furaj, în doza de 100 mcg ivermectină / kg greutate corporală / zi, timp de 7 zile consecutiv.

În vederea asigurării unei bune dispersări a produsului în furaj se recomandă combinarea acestuia cu o cantitate mai mică de furaj înaintea încorporării finale în furajul combinat.

Produsul poate fi încorporat în furaj peletat prin condiționarea cu abur timp de 10 secunde la temperaturi sub 85°C.



Proporția optimă de premix în furaj, în grame pe tona de furaj combinat, poate fi calculată astfel:

$$\text{Proporția de amestec} = \frac{100 \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{6 \times \text{hrană medie consumată zilnic (kg)}} \text{ (g/tona hrană)}$$

#### Purcei în perioada de creștere

Doza recomandată, de 100 mcg ivermectina/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 7 zile consecutiv se obține, în general, pentru purcei având o greutate corporală de până la 40 kg, prin includerea a 333g Ivomec 0,6% în o tonă de furaj final. Produsul trebuie încorporat cu grijă în amestecul furajer și administrat continuu ca rație unică timp de 7 zile consecutiv. Pentru purcei cu o greutate corporală de 40 kg sau peste aceasta greutate, consumul de hrană zilnic mediu poate scădea sub un consum de 5% atunci când sunt utilizate programele de hrănire restrictivă sau atunci când purceii au o rație bogată în proteine.

Pentru purcei cu greutatea de 40 kg sau peste aceasta greutate, se încorporează 400g ivermectină per tona de furaj final.

#### Porci adulți

Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate corporală de peste 100 kg se obține, în cele mai multe cazuri, prin amestecarea a 1,67 kg IVOMEK 0,6% la 1 tonă de furaj destinat porcilor. Hrana medicamentată rezultată trebuie administrată la o rată de 1 kg per 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile consecutiv, ca parte a rației individuale. În cazul în care hrana medicamentată este administrată ca parte a rației, se recomandă ca hrana medicamentată cu ivermectină să fie administrată prima. După consumul acesteia, orice alt rest al rației zilnice trebuie administrat. Acest procedeu trebuie repetat timp de 7 zile consecutiv.

Alternativ, atunci când hrana uscată poate fi determinată cu precizie și toate animalele care urmează a fi tratate au o greutate corporală similară, rata de includere poate fi calculată utilizând formula de mai sus, permițând astfel hrănirea exclusivă cu hrană medicamentată.

### **10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

#### Purcei în creștere

Grupele de purcei în creștere ar trebui tratate timp de 7 zile consecutiv înaintea transferării în zonele curate. În cazul în care nu este posibilă aplicarea sistemului întră toți – ies toți, se recomandă ca programul de control al paraziților prin administrare de hrană medicamentată cu IVOMEK 0,6% să înceapă cu tratamentul purceilor în creștere aflați deja în fermă.

#### Animale pentru reproducție

Animalele pentru reproducție sunt tratate cu hrană medicamentată timp de 7 zile consecutive. La începutul oricărui program de control al paraziților, este important să fie tratat tot efectivul de animale. După tratamentul inițial, se utilizează IVOMEK 0,6%, în mod regulat, astfel:

Scroafe: tratament, de preferat cu 14-21 de zile înainte de fătare, pentru a minimiza riscul infectării purceilor noi născuți.

Scrofițe: tratament cu 14-21 de zile înainte de montă. Tratament cu 14-21 de zile înainte de fătare.



Vieri: tratament de cel puțin 2 ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de expunerea la paraziți.

Nota (1): expunerea porcilor tratați la animale infectate, spații contaminate, pământ sau pășuni poate duce la re-infestare și necesitatea repetării tratamentului.

Nota (2): deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor râiei nu este imediat, se recomandă evitarea contactului direct între porcii tratați și cei netratați timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului.

Nota (3): deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozează chiar și la 3 săptămâni după depunere, este necesară repetarea tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

## 12. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci cu o greutate mai mare de 100 kg: 12 zile

Porci cu o greutate mai mică de 100 kg: 3 zile

## 13. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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 antihelminticelor 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 (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărării 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.

### Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să administreze cu atenție produsul. Femeile însărcinate sau cele care alăptează trebuie să administreze cu atenție produsul.

În timpul utilizării produsului nu se va bea, manca sau fuma.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. Se va evita contactul cu pielea sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din halat, ochelari și mănuși. În caz de contact accidental cu produsul se va spăla zona afectată cu multă apă. În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul se administrează în perioada de gestație și lactație.

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

Nu sunt cunoscute.

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

IVOMEC 0,6% inclus în rația porcilor la o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de 0,1 mg ivermectină pe kg greutate corporală timp de 21 zile consecutive (de 3 ori durata de tratament recomandată) nu a produs reacții adverse legate de tratament. Nu a fost stabilit nici un antidot.

Se vor respecta dozele recomandate.

### Incompatibilități

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

## 14. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

## 15. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

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

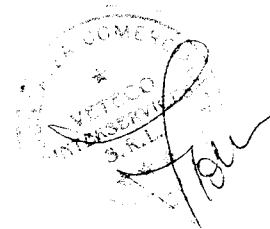
TOXIC PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE. A nu se contamina cursurile de apă sau șanțurile cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat. Sacii și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță, de exemplu: prin îngroparea în sol, departe de orice curs de apă sau prin incinerarea acestora.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

## 17. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**18. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160365

**20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**21. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA/PROSPECTUL**

Octombrie 2020

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

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

[www.veteco.ro](http://www.veteco.ro)

