



## SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**MARBOXIL 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine**

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1 ml produs conține:

**Substanța activă**

Marbofloxacină.....100 mg

**Excipienți:**

Edetat disodic.....0,1mg

Tioglicerol.....1,0 mg

Metacrezol .....2,0 mg

*Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.*

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITATI CLINICE**

**4.1. Speciile țintă**

Bovine și suine

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

**La bovine**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute determinată de specii de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină, în perioada lactației.

**La suine**

Tratamentul sindromului Metrită-Mastită-Agalaxie ( MMA), produs de germeni sensibili la marbofloxacină.

**4.3. Contraindicații**

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

**4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

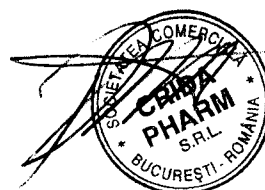
Nu există.

**4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Politicele antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.



De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile arată, de asemenea, o eficacitate scăzută a produsului în tratamentul mastitei acute cauzate de speciile Gram pozitive.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală, deoarece se poate induce o iritație ușoară. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizare.

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

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare (ex. dureri, umflături) la locul de injecție și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație**

Utilizarea în perioada de gestație: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au indicat efecte teratogene, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinii. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: s-a demonstrat siguranța produsului la purceii și vițelii sugari atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci în lactație.

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

Nu se cunosc.

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

##### **Bovine:**

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 – 5 zile consecutive.

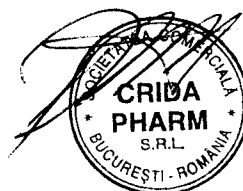
Pentru tratamentul mastitei acute, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară.

**Suine:** doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Injecția se face în zona gâtului.

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



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

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată. Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice care vor trebui tratate simptomatice.

#### 4.11. Timp de așteptare

Carne și organe:

**Bovine:** 6 zile

**Suine:** 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, quinolone și quinoxaline antibacteriene, fluoroquinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, care aparține grupei fluoroquinolonelor și care acționează prin inhibarea girazei ADN-ului. Și-a dovedit eficiența *in vitro* împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) dar și *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*).

Poate apărea rezistență la *Streptococcus* spp.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

În urma administrării la bovine și suine pe cale subcutanată sau intramusculară a dozei recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacină este imediat asimilată și atinge concentrații maxime în plasmă de 1,5 μg/ml în mai puțin de 1 oră.

Biodisponibilitatea se apropie de 100%.

Marbofloxacină face legături slabe cu proteinele plasmatice (mai puțin de 10% la suine și 30% la bovine) și se difuzează considerabil. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezică urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

În urma administrării intramusculare la bovinele pentru lapte, marbofloxacină atinge o concentrație maximă în lapte de 1,02 μg/l ( $C_{max}$  după administrare) după 2,5 ore ( $T_{max}$  după administrare).

Marbofloxacină se elimină încet la vițelii pre-rumegători ( $t_{1/2}$ = 5 - 9 ore) și la porci ( $t_{1/2}$ = 8-10 ore), mai repede la bovinele adulte ( $t_{1/2}$ =4 - 7 ore), mai ales în forma activă în urină și fecale.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților:

Edetat disodic

Tioglicerol

Metacrezol

Gluconolactonă

Apă pentru preparate injectabile.



## 6.2. Incompatibilități majore

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

## 6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

## 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

### Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă brune de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă brună tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilat cu capsă din aluminiu gri tip “flip off” și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie.

### Ambalaj secundar individual

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

### Ambalaje secundare colective

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare.

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare.

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din carton colectivă care conține:

Flacoane din polipropilenă:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

Flacoane din sticlă:

60 flacoane x 100 ml fiecare

30 flacoane x 250 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.



**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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**

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Romania.

Tel/Fax.+4021 430.43.99, e-mail: office@cridapharm.ro

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210099

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI**

17.08.2016/24.06.2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

24.06.2021

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



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacoane din polipropilenă, brune, de 50 ml, 100 ml și 250 ml  
Flacoane din sticlă brună tip II de 100 ml și 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARBOXIL 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Marbofloxacină

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

1 ml produs conține:

- Substanța activă**
- Marbofloxacină.....100 mg
- Excipienți**
- Edetat disodic.....0,1 mg
- Tioglicerol.....1,0 mg
- Metacrezol .....2,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 50 ml, 100 ml și 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

- Carne și organe:
- Bovine: 6 zile
- Suine: 3 zile
- Lapte bovine: 36 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {luna/an}>  
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în loc uscat.
- A se proteja de lumina directă.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, E-mail [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

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

210099

### 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton individuală

Cutie din carton colectivă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MARBOXIL 100 mg/ml**, soluție injectabilă pentru bovine și suine  
Marbofloxacină

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

1 ml produs conține:

**Substanța activă**

Marbofloxacină .....100 mg

**Excipienți**

Edetat disodic.....0,1 mg

Tioglicerol.....1,0 mg

Metacrezol .....2,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

**Ambalaj secundar individual**

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

**Ambalaje secundare colective**

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare.

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare.

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din carton colectivă care conține:

Flacoane din polipropilenă:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

Flacoane din sticlă:

60 flacoane x 100 ml fiecare

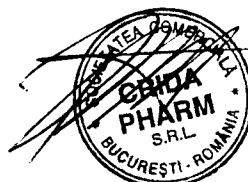
30 flacoane x 250 ml fiecare

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



## 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

**Bovine:** 6 zile

**Suine:** 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {luna/an}>

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, e-mail office@cridapharm.ro

## 16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210099

## 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



**PROSPECT**

**MARBOXIL, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI**

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București.

Tel/Fax.+4021 430.43.99, e-mail: office@cridapharm.ro

**PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași.

Tel: +4024 251.50.05, Tel/fax: +4024 251.59.25, e-mail: office@cridapharm.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MARBOXIL, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine.**

Marbofloxacină

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml produs conține:

**Substanța activă**

Marbofloxacină.....100 mg

**Excipienți**

Edetat disodic.....0,1mg

Tioglicerol.....1,0 mg

Metacrezol .....2,0 mg

**4. INDICAȚII**

**La bovine**

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute determinată de specii de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină, în perioada lactației.

**La suine**

Tratamentul sindromului Metrită-Mastită-Agalaxie ( MMA), produs de germeni sensibili la marbofloxacină.

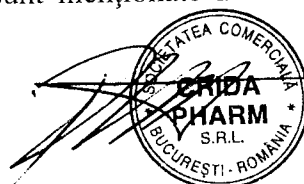
**5. CONTRAINDICAȚII**

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

**6. REACȚII ADVERSE**

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare (ex. dureri, umflături) la locul de injectare și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

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



## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine.

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

### **Bovine:**

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 – 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul mastitei acute, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară.

**Suine:** doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/ zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale intramusculară, timp de 3 zile consecutive. Injectarea se face în zona gâtului.

## 8. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 9. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

**Bovine:** 6 zile

**Suine:** 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

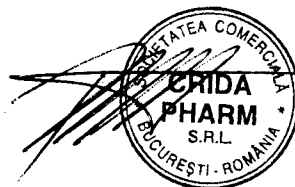
**Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.



Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată. Studiile arată, de asemenea, o eficacitate scăzută a produsului în tratamentul mastitei acute cauzate de speciile Gram pozitive.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală, deoarece se poate induce o iritație ușoară. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizare.

### **Utilizarea în perioada de gestație sau perioada de lactație**

Utilizarea în perioada de gestație: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au indicat efecte teratogene, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinei. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: s-a demonstrat siguranța produsului la porcii și vițeii sugari atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci în lactație.

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

Nu se cunosc.

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

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată. Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice care vor trebui tratate simptomatic.

### **Incompatibilități**

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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.

## **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Ambalaj primar:**

Flacoane din polipropilenă brune de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă brună tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilat cu capsă din aluminiu gri tip "flip off" și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie.

### **Ambalaj secundar individual**

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.



### **Ambalaje secundare colective**

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare.

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare.

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din carton colectivă care conține:

Flacoane din polipropilenă:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

Flacoane din sticlă:

60 flacoane x 100 ml fiecare

30 flacoane x 250 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

