



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Laurat de nandrolon 25 mg
(echivalent cu 15 mg nandrolon)

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 104 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție uleioasă limpede, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat pentru utilizare la câini și pisici ca un tratament adjuvant pentru afecțiuni în care terapia anabolică este considerată benefică.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante (vezi și secțiunea 4.7).

Nu se utilizează pentru animale cu hipercalcemie.

Nu se utilizează pentru animale cu tumori dependente de androgeni.

Nu se utilizează pentru animale de reproducție.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Terapia anabolică induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât vindecarea. Prin urmare, animalul trebuie examinat cu atenție pentru depistarea bolii potențial preexistente, iar terapia anabolică trebuie combinată cu tratamentul acestei boli preexistente, dacă este prezentă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs conține alcool benzilic, care a fost raportat că provoacă reacții adverse la nou-născuți. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea produsului la animale foarte tinere.

Trebuie manifestată prudență deosebită (în special la pacienții geriatrici) în cazul administrării produsului la animale cu funcție cardiacă sau renală compromisă, din cauza potențialului steroizilor anabolici de a determina creșterea concentrațiilor de sodiu și a retenției hidrice.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfuncție hepatică severă. Trebuie monitorizată funcția hepatică a animalelor tratate. Pot apărea complicații (de exemplu edem) la administrarea produsului la animale cu boala cardiacă, renală sau hepatică preexistentă; în acest caz tratamentul trebuie oprit imediat.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție la administrarea produsului la animale tinere (în creștere), deoarece androgenii pot accelera închiderea epifizei.

Administrarea prelungită poate provoca apariția semnelor activității androgenice, în special la femelele de animale necastrate.

Steroizii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot determina scăderea necesarului de insulină sau al altor medicamente antidiabetice. Prin urmare, animalele diabetice trebuie monitorizate cu atenție și poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

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

În cazul auto-injecției accidentale pot apărea reacții locale dureroase tranzitorii. Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca iritarea pielii. Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, spălați cu săpun și apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați mâinile după utilizare.

Produsul poate provoca iritare oculară. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Poate apărea virilizarea fătului dacă femeile gravide sunt expuse la produs. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei care încearcă să conceapă un copil.

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la nandrolon, alcool benzilic sau ulei de arahide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă vă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, pot apărea reacții la locul de injectare, care au fost raportate foarte rar în cadrul raportărilor spontane. S-a raportat foarte rar un miros puternic anormal al urinei la pisici, în cadrul raportărilor spontane.

Reacțiile adverse posibile ale steroizilor anabolici la câini și pisici includ retenția de sodiu, calciu, potasiu, apă, clorură și fosfat; hepatotoxicitate; modificări comportamentale provocate de androgeni și perturbări ale funcției de reproducere (oligospermie, supresia estrului).

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 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Gestație:

Nu se utilizează la animale gestante.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Steroizii anabolici pot potența efectele anticoagulantelor.

Administrarea de steroizi anabolici concomitent cu ACTH sau corticosteroizi poate intensifica formarea de edeme.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecție subcutanată sau intramusculară.

Câini și pisici, 2-5 mg laurat de nandrolon per kg de greutate corporală, corespunzător la 0,08-0,2 ml de produs per kg de greutate corporală.

Pentru terapia anabolică susținută, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3-4 săptămâni.

La fel ca în cazul tuturor terapiilor hormonale, poate exista o variație considerabilă a răspunsului la tratament. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic.

Utilizați un ac și o seringă sterile, uscate, pentru a evita apariția contaminării în timpul utilizării.

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

Dozarea excesiv prelungită sau supradozarea pot provoca apariția semnelor activității androgenice (virilizare), în special la femelele de animale necastrate.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Steroizi anabolici, nandrolon

Codul veterinar ATC: QA14AB01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Nandrolonul este un derivat de testosteron cu acțiune anabolică și anti-catabolică foarte însemnată, deși în doza terapeutică recomandată are o activitate androgenică sau

progestagenică neglijabilă. Prin urmare poate fi utilizat atât la masculi, cât și la femele, cu acțiune la fel de sigură și puternică.

5.2 Particularități farmacocinetice

S-au efectuat studii cu nandrolon privind excreția și metabolizarea la șobolani. ³H-nandrolonul și/sau metaboliții acestuia nu au fost reținuți sau depozitați în organismul șobolanilor. Timpul biologic de înjumătățire al radioactivității a fost de 1-2 zile. S-a efectuat un studiu de farmacocinetică la câini. Concentrațiile de nandrolon au crescut lent după injectare, atingând valorile maxime după o perioadă medie de 5 zile. Ulterior, concentrațiile au scăzut constant, cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 12 zile. La douăzeci și una de zile după injectare, concentrațiile măsurabile de nandrolon au fost încă prezente. Nu au existat diferențe de farmacocinetică între masculii și femelele de animale. Trebuie reținut că doza de produs administrată (1 mg/kg) a fost mai mică decât intervalul recomandat în RCP: 2-5 mg/kg. Concentrațiile plasmatice după tratament au avut astfel un nivel maxim ceva mai crescut și o durată de acțiune puțin mai lungă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Ulei de arahide rafinat

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: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:
70 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină. La temperaturi scăzute produsul poate deveni vâscos și tulbure. Încălzirea flaconului în mână va readuce conținutul la starea normală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip I conținând 5 ml, cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.
Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip II conținând 10 ml sau 20 ml, cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 ml
Cutie de carton cu 1 flacon cu 10 ml
Cutie de carton cu 1 flacon cu 20 ml

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 5 ml
Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 10 ml
Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 20 ml

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 5 ml
Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 10 ml
Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 20 ml

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 medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

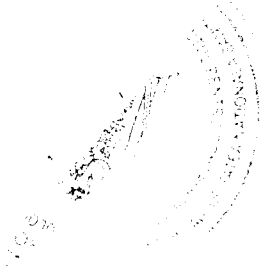
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28.04.2017
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
laurat de nandrolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Laurat de nandrolon 25 mg/ml
(echivalent cu nandrolon 15 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare SC, IM
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 70 zile

După desigilare, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Eliminare: 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flăcoane din sticlă cu 5, 10 sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
laurat de nandrolon



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

25 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml
10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC, IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 70 zile
După desigilare, se va utiliza până la.....

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Myodine 25 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
laurat de nandrolon

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Laurat de nandrolon 25 mg
(echivalent cu 15 mg nandrolon)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 104 mg

Soluție uleioasă limpede, de culoare gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicat pentru utilizare la câini și pisici ca un tratament adjuvant pentru afecțiuni în care terapia anabolică este considerată benefică.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale gestante (vezi și secțiunea 12).

Nu se utilizează pentru animale cu hipercalcemie.

Nu se utilizează pentru animale cu tumori dependente de androgeni.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

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

6. REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, pot apărea reacții la locul de injectare, care au fost raportate foarte rar în cadrul raportărilor spontane. S-a raportat foarte rar un miros puternic anormal al urinei la pisici, în cadrul raportărilor spontane.

Reacțiile adverse posibile ale steroizilor anabolici la câini și pisici includ retenția de sodiu, calciu, potasiu, apă, clorură și fosfat; hepatotoxicitate; modificări comportamentale provocate de androgeni și perturbări ale funcției de reproducere (oligospermie, supresia estrului).

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 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau dacă credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



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

Pentru injecție subcutanată sau intramusculară.

Câini și pisici, 2-5 mg laurat de nandrolon per kg de greutate corporală, corespunzător la 0,08-0,2 ml de produs per kg de greutate corporală.

Pentru terapia anabolică susținută, tratamentul trebuie repetat la fiecare 3-4 săptămâni.

La fel ca în cazul tuturor terapiilor hormonale, poate exista o variație considerabilă a răspunsului la tratament. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați un ac și o seringă sterile, uscate, pentru a evita apariția contaminării în timpul utilizării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină. La temperaturi scăzute produsul poate deveni vâscos și tulbure. Încălzirea flaconului în mana va readuce conținutul la starea normală.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 70 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Terapia anabolică induce o ameliorare a semnelor clinice mai degrabă decât vindecarea. Prin urmare, animalul trebuie examinat cu atenție pentru depistarea bolii potential preexistente, iar terapia anabolică trebuie combinată cu tratamentul acestei boli preexistente, dacă este prezentă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs conține alcool benzilic, care a fost raportat că provoacă reacții adverse la nou-născuți. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea produsului la animale foarte tinere.

Trebuie manifestată prudență deosebită (în special la pacienții geriatrici) în cazul administrării produsului la animale cu funcție cardiacă sau renală compromisă, din cauza potențialului steroizilor anabolici de a determina creșterea concentrațiilor de sodiu și a retenției hidrice.

Produsul trebuie administrat cu precauție la animalele cu disfuncție hepatică severă. Trebuie monitorizată funcția hepatică a animalelor tratate. Pot apărea complicații (de exemplu edem) la administrarea produsului la animale cu boală cardiacă, renală sau hepatică preexistente; în acest caz tratamentul trebuie oprit imediat.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție la administrarea produsului la animale tinere (în creștere), deoarece androgenii pot accelera închiderea epifizei.

Administrarea prelungită poate provoca apariția semnelor activității androgenice, în special la femelele de animale necastrate.

Steroizii pot îmbunătăți toleranța la glucoză și pot determina scăderea necesarului de insulină sau al altor medicamente antidiabetice. Prin urmare, animalele diabetice trebuie monitorizate cu atenție și poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul auto-injecției accidentale pot apărea reacții locale dureroase tranzitorii. Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca iritarea pielii. Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, spălați cu săpun și apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați mâinile după utilizare.

Produsul poate provoca iritare oculară. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Poate apărea virilizarea fătului dacă femeile gravide sunt expuse la produs. Prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau femei care încearcă să conceapă un copil.

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la nandrolon, alcool benzilic sau ulei de arahide, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă vă apar simptome în urma expunerii, cum este erupția cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animale gestante.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Dozarea excesiv prelungită sau supradozarea pot provoca apariția semnelor activității androgenice (virilizare), în special la femelele de animale necestrate.

Interacțiuni:

Steroizii anabolici pot potența efectele anticoagulantelor.

Administrarea de steroizi anabolici concomitent cu ACTH sau corticosteroizi poate intensifica formarea de edeme.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon cu 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Ambalaj multiplu cu 6 flacoane cu 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Ambalaj multiplu cu 10 flacoane cu 5 ml, 10 ml sau 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.