

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cabaline

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

### Substanța activă

Ivermectină 18,7 mg

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

Pastă albă omogenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline

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

Produsul este recomandat la cabaline în tratamentul parazitozelor produse de:

Strongili mari adulți și larve în stadiul al 4-lea (arterial) de *Strongylus vulgaris* adulți și larve în stadiul 4 (țesut) *Strongylus edentatus* și adulți de *Strongylus equinus*.

- Strongili mici, adulți inclusiv specii rezistente la benzimidazolii:
  - *Cyathostomum catinatum*,
  - *Cyathostomum pateratum*,
  - *Cylicocyclus ashworthi*,
  - *Cylicocyclus elongatus*,
  - *Cylicocyclus insigne*,
  - *Cylicocyclus leptostomum*,
  - *Cylicocyclus nassatus*,
  - *Cylicocyclus radiatus*,
  - *Cylicostephanus asymmetricus*,
  - *Cylicostephanus bidentatus*,
  - *Cylicostephanus calicatus*,
  - *Cylicostephanus goldi*,
  - *Cylicostephanus longibursatus*,
  - *Cylicostephanus minutus*,
  - *Cylicodontophorus bicornatus*
- *Gyalocephalus capitatus*.
- adulți și imaturi de *Dictyocaulus arnfieldi* - Dictiocauloza
- cabalinelor adulți și imaturi de *Oxyuris equi* - Oxiuroza
- adulți și stadiile 3 și 4 de *Parascaris equorum* - Ascaridoză
- adulți de *Trichostrongylus axei* - Trichonematidoză

- adulți de *Strongyloides westeri* - Strongiloidoză intestinală
- microfilarii de *Onchocerca* spp. - Oncocerceroza ecvinelor
- stadiile larvare orale și gastrice de *Gasterophilus* spp. - Gasterofiloza

Ivermectina nu este eficientă împotriva stadiilor larvare închistate ale strongililor mici.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la cabaline cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini sau pisici (pot să apară reacții adverse grave).

Avermectinele nu sunt bine tolerate de alte specii (cazuri de intoleranță cu evoluție letală au fost raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdogs și rase sau metiși înrudite și de asemenea la broaște țestoase).

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

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. OPG). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărei 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 substanța activă vor evita contactul cu produsul

În cazul ingestiei sau a contactului accidental cu produsul se va solicita sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați sau consumați alimente în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Evitați contactul cu ochii.

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

Unele cabaline care au infestări masive cu microfilarii (*Onchocerca spp*) au prezentat edem și prurit după administrarea produsului. Aceste manifestări sunt atribuite toxinelor produse în urma morții paraziților în cazul infestărilor masive. Aceste semne dispar în câteva zile. În astfel de cazuri se poate institui un tratament simptomatic. În cazul persistenței simptomelor se va anunța medicul veterinar.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la orice stadiu al gestației. (Studiile nu au arătat că prin ingestia laptelui de la animalele tratate există efecte asupra dezvoltării mânjilor nou-născuți). Produsul poate fi utilizat în perioada de 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**

Administrarea se realizează pe cale orală.

Doza generală unică este de 200 mg ivermectină/kg greutate corporală (o diviziune a seringii la 100 kg greutate corporală). O seringă cu 120 mg ivermectină este suficientă pentru un animal de 600 kg greutate corporală.

La administrarea produsului gura animalelor trebuie să fie liberă de alimente pentru a asigura înghițirea pastei. Vârful seringii trebuie introdus pe la nivelul comisurii gurii, administrându-se la baza limbii. Se ridică imediat capul calului pentru câteva secunde pentru a asigura înghițirea produsului.

Nu folosiți aceeași seringă pentru a trata mai mult de un animal cu excepția cazului în care cabalinele stau împreună.

Pentru a obține cele mai bune rezultate toate cabalinele care stau împreună într-o curte sau fermă trebuie să fie incluse într-un program regulat de combatere a paraziților; o atenție deosebită se va acorda iepelor, mânjilor și tineretului (cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani) și care vor fi tratați în același timp. Mânjii vor fi tratați inițial la 6-8 săptămâni de viață și după caz tratamentul de rutină se repetă.

Repetarea tratamentului trebuie să se facă în funcție de situația epidemiologică, dar nu la mai puțin de 30 de zile interval.

Se va determina cât mai precis greutatea animalelor pentru a preveni subdozarea sau supradozarea.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate

Ușoare semne tranzitorii (răspuns pupilar încetinit la lumină și depresie) au fost observate la o doză de 9 ori peste nivelul dozei recomandate. Alte semne

observate la doze mai mari includ midriază, ataxie, tremor, stupoare, comă și deces. Semne mai puțin severe au fost tranzitorii. În astfel de cazuri se va institui tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 34 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP 54AA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un 22,23-dihidro derivat al avermectinei (care este un produs de fermentare produs de *Streptomyces avermitilis*) și conține 2 izomeri: B1a și B1b. Este un antiparazitar cu acțiune nematocidă, insecticidă și acaricidă demonstrată pentru o gamă largă de animale domestice. Ivermectina nu este eficientă în fascioloză și în infestările cu cestode.

Avermectinele se leagă selectiv și cu afinitate ridicată la porțile de glutamat ale canalelor ionice care apar la celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Aceasta conduce la creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de cloruri, cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, rezultând paralizarea și moartea paraziților.

Compuși din această clasă pot interacționa cu alte porți ale canalelor de cloruri, cum ar fi cele care depind de acidul gama-aminobutiric (GABA), care este un neuromediator. Ivermectina stimulează eliberarea GABA în terminațiile nervoase presinaptice (la nematodele) sau joncțiuni neuromusculare (la artropode), care conduce la paralizarea și moartea paraziților respectivi.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a dozei recomandate la cabaline au fost determinați următorii parametri:  $C_{max}$  de 29 ng/ml,  $T_{max}$  de 7 ore, ASC de 1485 ng/ml.h și  $t_{1/2}$  de 55 h. Ivermectina este foarte lipofilă și are capacitatea de a pătrunde în zonele unde sunt paraziți. Este stocată și eliberată încet din grăsime, după care este transformată în ficat în metaboliți mai puțin solubili în lipide prin biotransformare oxidativă. Excreția substanței active se realizează în principal prin bilă și fecale. Mai puțin de 2% este eliminată prin urină. Ivermectina este puternic legată de proteine și de aceea clearance-ul este lent.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxiopropil celuloză  
Ulei de ricin hidrogenat  
Dioxid de titan (E171)  
Apă pentru injectabile  
Propilenglicol

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate a produsului 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: 24 luni.

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se proteja de lumină.

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

Seringi din polietilenă de joasă densitate care conțin 7,49 g de produs.  
Cutii de carton cu 1, 2 și 10 seringi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Extrem de toxic pentru pești și organismele acvatice. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalaje utilizate.

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

Norbrook Laboratories Limited  
Newry, Co Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
160210

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

12.05.2006/29.06.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2019

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

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.


**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**
**Cutie de carton x 1, 2, 10 seringi**
**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noromectin 1,87 mg/g pastă orală pentru cabaline  
Ivermectină

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

1 g produs conține:

**Substanța activă:**

Ivermectină .....18,7 mg

**3. FORMA FARMACUTICĂ**

Pastă orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii de carton cu 1, 2 și 10 seringi.

**5. SPECIEA**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 34 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an)

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se proteja de lumină.

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

Extrem de toxic pentru pești și organismele acvatice. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalaje utilizate.  
Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

Norbrook Laboratories Limited, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Irlanda de Nord

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

160210

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

Serie/Lot {număr}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Seringă din polietilena de joasa densitate cu 7,49 g produs

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noromectin 1,87 mg/g pastă orală pentru cabaline  
Ivermectină

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

1 g produs contine:  
**Substanța activă:**  
Ivermectină .....18,7 mg

**3. FORMA FARMACOLOGICĂ**

Pastă orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Seringi cu 7,49 g de produs

**5. SPECIETATEA**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 34 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALE (SPECIALE) DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an)

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se proteja de lumină.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

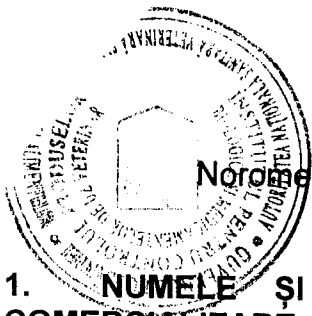
Norbrook Laboratories Limited, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Irlanda de Nord

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
160210

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

Serie/Lot{număr}



**PROSPECT**

Noromectin 1,87 mg/g, pastă orală pentru cabaline

**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 și producător responsabil de eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Noromectin 1,87 mg/g pastă orală pentru cabaline  
Ivermectină

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

1 g produs conține:

**Substanța activă:**

Ivermectină..... 18,7 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este recomandat la cabaline în tratamentul parazitozelor produse de:

Strongili mari adulți și larve în stadiul al 4-lea (arterial) de *Strongylus vulgaris* adulți și larve în stadiul 4 (țesut) *Strongylus edentatus* și adulți de *Strongylus equinus*.

- Strongili mici, adulți inclusiv specii rezistente la benzimidazolii:  
*Cyathostomum catenatum*,
- *Cyathostomum pateratum*,
- *Cylicocyclus ashworthi*,
- *Cylicocyclus elongatus*,
- *Cylicocyclus insigne*,
- *Cylicocyclus leptosomum*,
- *Cylicocyclus nassatus*,
- *Cylicocyclus radiatus*,
- *Cylicostephanus asymmetricus*,
- *Cylicostephanus bidentatus*,
- *Cylicostephanus calicatus*,
- *Cylicostephanus goldi*,
- *Cylicostephanus longibursatus*,
- *Cylicostephanus minutus*,
- *Cylicodontophorus bicornatus*
- *Gyalocephalus capitatus*.



- adulți și imaturi de *Dictyocaulus arnfieldi* - Dictiocauloza
- cabalinelor adulți și imaturi de *Oxyuris equi* - Oxiuroza
- adulți și stadiile 3 și 4 de *Parascaris equorum* - Ascaridoză
- adulți de *Trichostrongylus axei* - Trichonematidoză
- adulți de *Strongyloides westeri* - Strongiloidoză intestinală
- microfilarii de *Onchocerca* spp. - Oncocerceroza ecvinelor
- stadiile larvare orale și gastrice de *Gasterophilus* spp. - Gasterofiloza

Ivermectina nu este eficientă împotriva stadiilor larvare închistate ale strongililor mici.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cabaline cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini sau pisici pot să apară reacții adverse grave.

Avermectinele nu sunt bine tolerate de alte specii (cazuri de intoleranță cu evoluție letală au fost raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdogs și rase sau metiși înrudite și de asemenea la broaște țestoase).

## 6. REACȚII ADVERSE

Unele cabaline care au infestări masive cu microfilarii (*Onchocerca* spp) au prezentat edem și prurit după administrarea produsului. Aceste manifestări sunt atribuite toxinelor produse în urma morții paraziților în cazul infestărilor masive. Aceste semne dispar în câteva zile. În astfel de cazuri se poate institui un tratament simptomatic. În cazul persistenței simptomelor se va anunța medicul veterinar.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

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

Administrarea se realizează pe cale orală

Doza generală unică este de 200 mg ivermectină/kg greutate corporală (o diviziune a seringii la 100 kg greutate corporală). O seringă cu 120 mg ivermectină este suficientă pentru un animal de 600 kg.

Se va determina cât mai precis greutatea animalelor pentru a preveni subdozarea sau supradozarea.





## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La administrarea produsului gura animalelor trebuie să fie liberă de alimente pentru a asigura înghițirea pastei. Vârful seringii trebuie introdus pe la nivelul comisurii gurii, administrându-se la baza limbii. Se ridică imediat capul calului pentru câteva secunde pentru a asigura înghițirea produsului.

Nu folosiți aceeași seringă pentru a trata mai mult de un animal cu excepția cazului în care cabalinele stau împreună.

Pentru a obține cele mai bune rezultate toate cabalinele care stau împreună într-o curte sau fermă trebuie să fie incluse într-un program regulat de combatere a paraziților; o atenție deosebită se va acorda iepelor, mânjilor și tineretului (cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani) și care vor fi tratați în același timp. Mânjii vor fi tratați inițial la 6-8 săptămâni de viață și după caz tratamentul de rutină se repetă.

Repetarea tratamentului trebuie să se facă în funcție de situația epidemiologică, dar nu la mai puțin de 30 de zile interval.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 34 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor
- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumină.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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. OPG). 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 substanța activă vor evita contactul cu produsul

În cazul ingestiei sau a contactului accidental cu produsul se va solicita sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați sau consumați alimente în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Evitați contactul cu ochii.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la orice stadiu al gestației. (Studiile nu au arătat că prin ingestia laptelui de la animalele tratate există efecte asupra dezvoltării mânjilor nou-născuți). Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

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

Nu se cunosc.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate

Ușoare semne tranzitorii ( răspuns pupilar încetinit la lumină și depresie) au fost observate la o doză de 9 ori peste nivelul dozei recomandate. Alte semne observate la doze mai mari includ midriază, ataxie, tremor, stupoare, comă și deces. Semne mai puțin severe au fost tranzitorii. În astfel de cazuri se va institui tratament simptomatic.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate a produsului 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.

Extrem de toxic pentru pești și organismele acvatice.



A. nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalaje utilizate.

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

02/2017

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Seringi din polietilenă de joasa densitate care conțin 7,49 g produs în cutii de carton pentru 1, 2 și 10 seringi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

SC Maravet SA, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România,  
Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

