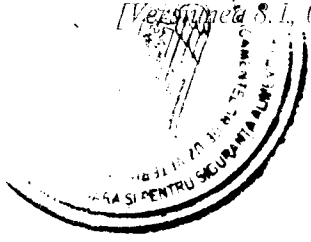


[Versiunea 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seclaris DC 250 mg, suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține:

Substanță activă:

Cefaloniu (ca cefaloniu dihidrat) 250 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.

Unguent lucios, de culoare alburiu până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul mastitelor subclinice la vacile de lapte în perioada de repaus mamar, provocate de următoarele microorganisme sensibile la cefaloniu: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la alte antibiotice β -lactamice 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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate din probele de lapte obținute din sfertul(sferturile) ugerului fiecărei vaci care urmează să intre în repaus mamar. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice de la nivel local (regional, la nivel de fermă) privind patologia suspectată și susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate contribui la dezvoltarea rezistenței bacteriene la cefaloniu, care poate, de asemenea, să diminueze eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice. Protocoalele de terapie pentru vacile în perioada de repaus mamar trebuie să ia în considerare politicile locale și naționale privind utilizarea antibioticelor și să facă obiectul unei evaluări veterinare regulate.



Hrănirea vitelor cu lapte care conține reziduuri de cefaloniu care ar putea selecta bacterii rezistente la antibiotice (de exemplu, ESBL) trebuie evitată până la sfârșitul timpului de așteptare pentru lapte, cu excepția fazei colostrale.

Eficacitatea produsului este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în secțiunea 4.2 "Indicații pentru utilizare". În consecință, se poate produce o mastită acută gravă (potențial letală) datorată altor specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, după perioada de repaus mamar. Metodele practice de igienă trebuie respectate cu atenție pentru a reduce acest risc.

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

Spălați mâinile după utilizare

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs cu grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate pentru a evita expunerea.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului aceste avertizări. Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor, respirația dificilă, sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Șervețelele de curățat furnizate împreună cu acest produs conțin alcool izopropilic ce poate cauza anumitor persoane iritații cutanate. Se recomandă folosirea mănușilor de protecție atunci când utilizați șervețelele.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții de hipersensibilitate imediată la unele animale (neliniște, tremor, umflarea glandei mamare, pleoapelor și buzelor). Aceste reacții pot duce la deces.

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

Produsul este destinat utilizării în ultimul trimestru de gestație, imediat după ce vaca a ieșit din perioada de lactație. Nu există reacții adverse asupra fătului.

A nu se utiliza la vaci în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cefalosporinele nu trebuie administrate împreună cu antibiotice bacteriostatice. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor și antibioticelor nefrotoxice poate crește toxicitatea renală.

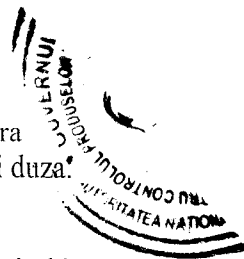
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi trebuie introdus în canalul fiecărui sfert mamar imediat după ultimul muls al lactației. După terminarea mulsului, curățați și dezinfectați temeinic mamelonul cu șervețelul de curățare furnizat. Există două opțiuni pentru administrarea produsului:

Opțiunea 1: Pentru administrarea intramamară cu duza scurtă

Țineți seringă și baza capacului într-o mână și răsuciți partea superioară a capacului deasupra marcajului (porțiunea de bază a capacului rămâne pe seringă). Aveți grijă să nu contaminați duza.



Opțiunea 2: Pentru administrarea intramamară cu duza completă

Scoateți capacul complet prin fixarea fermă a seringii într-o mână și cu degetul mare împingând în sus și de-a lungul lungimii capacului, până când capacul se desprinde. Aveți grijă să nu contaminați duza.

Introduceți duza în canalul mamar și aplicați o presiune constantă pe pistonul seringii până când a fost administrată doza completă. Ținând capătul mamelonului cu o singură mână, masați ușor cu cealaltă pentru a ajuta dispersarea antibioticului în tot sfertul mamar. După perfuzie se recomandă înmuierea mameloanelor într-un preparat antiseptic special conceput pentru acest scop.

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

Administrarea de doze repetate timp de trei zile consecutive, nu a demonstrat sau produs nici un efect advers.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore după fătare dacă perioada de repaus mamar a fost mai lungă de 54 zile

58 zile după tratament dacă perioada de repaus mamar a fost mai scurtă sau egală cu 54 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : Alte antibacteriene beta-lactamice pentru utilizare intramamară, cefalosporine de prima generație.

Codul veterinar ATC: QJ51DB90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefaloniu este un antibacterian din grupa cefalosporinelor de prima generație care acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular (mod bactericid de acțiune).

Trei mecanisme de rezistență la cefalosporină sunt cunoscute: permeabilitatea redusă a peretelui celular, inactivarea enzimatică și absența locurilor specifice de legare a penicilinei. La bacteriile Gram-pozitive și în special la stafilococi, principalul mecanism de rezistență la cefalosporine este prin modificarea proteinelor care leagă penicilina. În rezistența bacteriilor Gram negative se poate constata producerea beta-lactamazelor (cu spectru larg sau extins).

Cefaloniu este activ împotriva *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella spp* susceptibile la cefaloniu.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cefaloniu este absorbit intens, dar încet din uger și este excretat în principal în urină. Între 7 și 13% din substanța activă este eliminată în urină în fiecare dintre primele trei zile după administrare, în timp ce excreția zilnică în materiile fecale este <1% în aceeași perioadă.

Concentrația medie în sânge rămâne destul de constantă timp de aproximativ 10 zile după administrare, ceea ce corespunde absorbției lente, dar prelungite, a cefalonului din uger.

Persistența pe termen lung a cefalonului în ugerul înțărcat a fost examinată pe o durată de 10 săptămâni după administrare. Nivelurile eficiente de cefaloniu în secreția din uger au rămas până la 10 săptămâni după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de aluminiu
Parafină albă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi din polietilenă albă cu densitate înaltă (HDPE) cu capace din HDPE roșie.

Șervețele de curățare (70% vâscoză / 30% poliester, impregnate cu alcool) într-un plic laminat din hârtie aluminiu cu strat intern copolimeric.

Dimensiunile ambalajului:

Pachet cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare.

Pachet cu 72 seringi și 72 șervețele de curățare.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,

040185, București

România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10.10.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

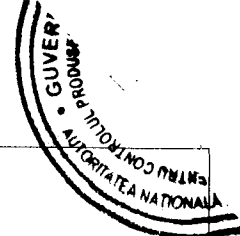
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar

Pachet cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare.

Pachet cu 72 seringi și 72 șervețele de curățare.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seclaris DC 250 mg, suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefaloniu (ca cefaloniu dihidrat) 250 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține 250 mg cefaloniu (ca cefaloniu dihidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 seringi + 20 șervețele de curățare.

72 seringi + 72 șervețele de curățare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de repaus mamar).

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore după fătare dacă perioada de repaus mamar a fost mai lungă de 54 zile

58 zile după tratament dacă perioada de repaus mamar a fost mai scurtă sau egală cu 54 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții alergice grave. Citiți prospectul pentru a vedea toate atenționările pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După deschidere, utilizați imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

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

Eliminare: citiți prospectul înainte de eliminare.

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.

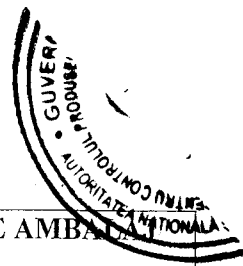
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale România
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă de 3 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seclaris DC 250 mg, suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefaloniu (ca cefaloniu dihidrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Cefaloniu (ca cefaloniu dihidrat) 250 mg

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

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore după fătare dacă perioada de repaus mamar a fost mai lungă de 54 zile

58 zile după tratament dacă perioada de repaus mamar a fost mai scurtă sau egală cu 54 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

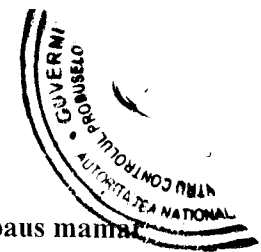
EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT

Seclaris DC 250 mg, suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar

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:

Ceva Santé Animale România
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seclaris DC 250 mg, suspensie intramamară pentru vaci în perioada de repaus mamar
Cefaloniu (ca cefaloniu dihidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare seringă intramamară de 3 g conține cefaloniu (ca cefaloniu dihidrat) 250 mg
Unguent lucios, de culoare alburiu până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul mastitelor subclinice la vacile de lapte în perioada de repaus mamar, provocate de următoarele microorganisme sensibile la cefaloniu: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine și la alte antibiotice β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții de hipersensibilitate imediată la unele animale (neliniște, tremor, umflarea glandei mamare, pleoapelor și buzelor). Aceste reacții pot duce la deces.

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 credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIFICITĂȚI

Bovine (vacă în perioada de repaus mamar).

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

Pentru utilizare intramamară.

Conținutul unei seringi trebuie introdus în canalul fiecărui sfert mamar imediat după ultimul muls al lactației. După terminarea mulsului, curățați și dezinfecțați temeinic mamelonul cu șervețelul de curățare furnizat. Există două opțiuni pentru administrarea produsului:

Opțiunea 1: Pentru administrarea intramamară cu duza scurtă

Țineți seringă și baza capacului într-o mână și răsuciți partea superioară a capacului deasupra marcajului (porțiunea de bază a capacului rămâne pe seringă). Aveți grijă să nu contaminați duza.

Opțiunea 2: Pentru administrarea intramamară cu duza completă

Scoateți capacul complet prin fixarea fermă a seringii într-o mână și cu degetul mare împingând în sus și de-a lungul lungimii capacului, până când capacul se desprinde. Aveți grijă să nu contaminați duza.

Introduceți duza în canalul mamar și aplicați o presiune constantă pe pistonul seringii până când a fost administrată doza completă. Ținând capătul mamelonului cu o singură mână, masați ușor cu cealaltă pentru a ajuta dispersarea antibioticului în tot sfertul mamar. După perfuzie se recomandă înmuierea mameloanelor într-un preparat antiseptic special conceput pentru acest scop.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se mulg(e) sfertul(urile) afectate. După ce se curăță bine și se dezinfectează mamelonul și orificiul mamelonar cu șervețelul de curățat care însoțește produsul, se introduce ușor conținutul unei seringi în fiecare sfert afectat. Se dispersează produsul prin masarea ușoară a mamelonului și ugerului afectat al animalului.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 96 ore după fătare dacă perioada de repaus mamar a fost mai lungă de 54 zile

58 zile după tratament dacă perioada de repaus mamar a fost mai scurtă sau egală cu 54 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate din probele de lapte obținute din sfertul(sferturile) ugerului fiecărei vaci care urmează să intre în repaus mamar.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, la nivel de fermă) privind patologia suspectată și susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate contribui la dezvoltarea rezistenței bacteriene la cefaloniu, care poate, de asemenea, să diminueze eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice beta-lactamice. Protocoalele de terapie pentru vacile aflate în perioada de repaus mamar trebuie să ia în considerare politicile locale și naționale privind utilizarea antibioticelor și să facă obiectul unei evaluări veterinare regulate.

Hrănirea vițelilor cu lapte care conține reziduuri de cefaloniu care ar putea selecta bacterii rezistente la antibiotice (de exemplu, ESBL) trebuie evitată până la sfârșitul timpului de așteptare pentru lapte, cu excepția fazei colostrale.

Eficacitatea produsului este stabilită numai împotriva agenților patogeni menționați în secțiunea 4.2 "Indicații pentru utilizare". În consecință, se poate produce o mastită acută gravă (potențial letală) datorată altor specii patogene, în special *Pseudomonas aeruginosa*, după perioada de repaus mamar. Bunele practici de igienă trebuie respectate cu atenție pentru a reduce acest risc.

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

Spălați mâinile după utilizare.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergii) consecutiv injectării, inhalării sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs cu grijă, luând toate măsurile de precauție recomandate pentru a evita expunerea.

Dacă în urma expunerii apar simptome cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului aceste avertizări. Umflarea feței, a buzelor și a pleoapelor, respirația dificilă, sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Șervețelele de curățat furnizate împreună cu acest produs conțin alcool izopropilic ce poate cauza anumitor persoane iritații cutanate. Se recomandă folosirea mănușilor de protecție atunci când utilizați șervețelele.

Gestație și lactație:

Produsul este destinat utilizării în ultimul trimestru de gestație, imediat după ce vaca a fost înțarcată.

Nu există reacții adverse asupra fătului.

A nu se utiliza la vaci în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cefalosporinele nu trebuie administrate împreună cu antibiotice bacteriostatice. Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor și antibioticelor nefrotoxice poate crește toxicitatea renală.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea de doze repetate timp de trei zile consecutive, nu a demonstrat sau produs nici un efect advers.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Seringi din polietilenă albă cu densitate înaltă (HDPE) cu capace din HDPE roșie, cu o singură doză de 3 g.

Șervețele de curățare (70% vâscoză / 30% poliester, impregnate cu alcool) într-un plic laminat din hârtie aluminiu cu strat intern copolimeric.

Mărimea ambalajului

Pachet cu 20 seringi și 20 șervețele de curățare.

Pachet cu 72 seringi și 72 șervețele de curățare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

