

[Version 8. 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG Suspensie injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) :

Substanțe active:

Adezina fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezina fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezina fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezina fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , tip B	≥50% ER ₁₂₀

*% ERx: Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic X la testul EIA

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel	0,5 g
Extract de ginseng (echivalent cu ginsenoside)	4 mg (0,8 mg)

Excipient:

Alcool benzilic (E1519)	30 mg
-------------------------	-------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Suspensie de culoare alb-gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție, pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β-toxinei de *Clostridium perfringens* de tip C.

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novy* de tip B. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

La 3 săptămâni după vaccinare s-au detectat anticorpi. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

La animalele sensibile pot apărea reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții anafilactice trebuie să se administreze imediat un tratament adecvat precum cel cu adrenalină.

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

În caz de autoinjectare accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse foarte rare:

- la locul injectării în țesutul muscular pot să apară mici granuloame. Administrarea vaccinului poate cauza apariția unei mici inflamații locale (mai mică de 3 cm), tranzitorii (timp de 24-48 ore). În câteva cazuri, se pot observa mici noduli temporari care dispar în 2-3 săptămâni.

- Vaccinarea poate cauza o ușoară creștere a temperaturii corpului pentru o perioadă tranzitorie după vaccinare (4-6 ore după injectare). Rareori, se poate constata o creștere a temperaturii rectale mai mare de 1,5°C, cu o durată de mai puțin de 6 ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

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

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar în funcție de fiecare caz individual.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porcine: 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază constă în administrarea a două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și o a doua doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare .

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative.

Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.

Agitați înainte de utilizare.

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

Nu au fost observate alte efecte decât cele indicate la secțiunea 4.6. în urma administrării unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Stimulează dezvoltarea de anticorpi protectori, specifici adezinei, împotriva *Escherichia coli* și anticorpi serici neutralizanți împotriva enterotoxinei termolabile a *Escherichia coli* și *Clostridium perfringens* de tip C și *Clostridium novyi* de tip B.

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin bacterian inactivat: *Escherichia coli*+Vaccin clostridial.

Codul veterinar ATC: QI09AB08.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu gel

Ginseng

Alcool benzilic

Simeticon

Soluție PBS

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 18 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 8-10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, incolore, de 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capse de aluminiu.

Flacoane din plastic PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri de cauciuc de tip I și capse din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 de doze (50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 de doze (100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona), Spania
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 19/10/2009

Data ultimei reînnoiri. {ZZ/LL/AAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

SECRET
SI MEDICAMENTELOR
VETERINARE
SI
SANTATII
PUBLICE


INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se elibereaza pe baza de reteta veterinara



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{ETICHETE pentru flacoane cu 10 și 25 doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG Suspensie injectabilă pentru porcine.

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

Fiecare doză (2 ml) :

Adezine fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 de *E. coli*; Enterotoxină termolabilă de *E. coli*, Toxină atenuată de *Clostridium perfringens* de tip C, Toxină atenuată de *Clostridium novyi* de tip B.

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

10 de doze

25 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/aaaa}

După desigilare a se utiliza în 8-10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
{ETICHETE pentru flacoane cu 50 și 125 doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG Suspensie injectabilă pentru porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (2 ml) :

Adezina fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
Adezina fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezina fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezina fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxina termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	≥50% ER ₁₂₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze,
125 doze,

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Autoinjectarea accidentală este periculoasă.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigiliere a se utiliza în 8-10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona), Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTII DE CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG Suspensie injectabilă pentru porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (2 ml) :

Adezină fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
Adezină fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	≥50% ER ₁₂₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
25 de doze
50 doză
125 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe și scrofițe).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.



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

Autoinjectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigiliare a se utiliza în 8-10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

Eliminarea: 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

SECRET
OR
UNCLASSIFIED
NO CONTROL
VERNOI PRO...

B. PROSPECT

PROSPECT

SUISENG Suspensie injectabilă 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona), Spania
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG Suspensie injectabilă pentru porcine.

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

Fiecare doză (2 ml) :

Adezină fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezină fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	≥50% ER ₁₂₀
*% ERx: Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic x la testul EIA	
Hidroxid de aluminiu gel	
Extract de ginseng (echivalent cu ginsenozide)	
Alcool benzilic (E1519)	

Suspensie de culoare alb-gălbui.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție, pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β-toxinei de *Clostridium perfringens* de tip C.

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.



Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpilor serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novy* de tip B. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

La 3 săptămâni după vaccinare s-au detectat anticorpi. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte rare:

- la locul injectării în țesutul muscular pot să apară mici granuloame. Administrarea vaccinului poate cauza apariția unei mici inflamații locale (mai mică de 3 cm), tranzitorii (timp de 24-48 ore). În câteva cazuri, se pot observa mici noduli temporari care dispar în 2-3 săptămâni.

- Vaccinarea poate cauza o ușoară creștere a temperaturii corpului pentru o perioadă tranzitorie după vaccinare (4-6 ore după injectare). Rareori, se poate constata o creștere a temperaturii rectale mai mare de 1,5°C, cu o durată de mai puțin de 6 ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe și scrofițe).

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

Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porcine: 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază constă în administrarea a două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și a doua doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative.

Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.

Agitați înainte de utilizare.

În caz de autoinjectare accidentală, consultați medicul imediat și arătați-i imediat prospectul și eticheta produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării înscrispionată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului. 8-10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

La animalele sensibile pot apărea reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții anafilactice trebuie să se administreze imediat un tratament adecvat precum cel cu adrenalină.

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

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar în funcție de fiecare caz individual.

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

Nu au fost observate alte efecte decât cele indicate la secțiunea "Reacții adverse" în urma administrării unei doze duble.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 de doze (50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 de doze (100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.