



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

**TILOZINĂ FP 100**, 100 mg/g premix pentru păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci) și suine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 grame pulbere conțin:

### **Substanță activă:**

Tilozină (sub formă fosfat) ..... 10 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Premix pentru încorporare în furaj.

Se prezintă sub formă de pulbere amorfă de culoare alb – crem.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

### **4.1 Specii țintă:**

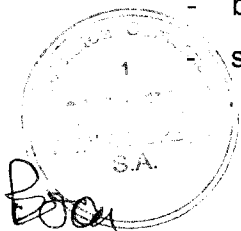
- Păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci)
- Suine

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

TILOZINA FP 100 se recomandă la păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci) și suine în tratamentul bolilor cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Este foarte eficace în tratamentul micoplasmozelor, a unor spirochetoze, vibrioze și chlamidioze.

- **Păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci)**
  - boli cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum* la broileri și tineret înlocuire;
  - boli cronice respiratorii produse de *Mycoplasma synoviae* la broileri;
  - boli respiratorii și enterite necrotice la găinile ouătoare;
  - sinuzite infecțioase produse de *Mycoplasma gallisepticum* la curci.



- **Suine**

- bolile cronice respiratorii (vezi pct.4.5. pentru informații privind dizenteria porcine).

#### **4.3 Contraindicații:**

Nu se administrează la animalele ce prezintă hipersensibilitate la tilozină sau alte antibiotice macrolide (eritromicină).

#### **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 de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

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

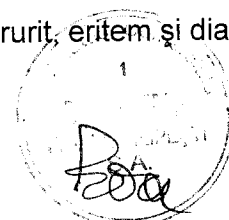
Tilozina este iritantă pentru ochi și piele și poate produce reacții alergice. De aceea, la manipularea pulberii se recomandă purtarea unui echipament de protecție pentru a evita contactul direct.

În timpul manipulării produsului nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

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

Rar au fost observate la suine, edeme ale mucoasei rectale, prurit, eritem și diaree.



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

##### Gestație

Nu există informații disponibile privind acțiunea nocivă a tilozinei administrate pe cale orală asupra animalelor gestante, de aceea se consideră că TILOZINA FP<sup>®</sup> 100 poate fi administrată în siguranță animalelor gestante.

##### Lactație

Nu este cazul.

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

Nu se administrează simultan cu peniciline, cefalosporine sau lincomicină deoarece aceste substanțe scad activitatea antibacteriană a tilozinei.

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

TILOZINA FP 100 se administrează, orală, încorporat în furaje, dozele recomandate fiind următoarele:

- **Suine:**

1,0 – 2,5 kg Tilozina FP 100 / tona de furaj (2,5 – 10 mg tilozina/kg g.c./zi) timp de 5 – 7 zile, în funcție de gravitatea și evoluția afecțiunilor respiratorii și digestive, la recomandarea medicului veterinar.

- **Păsări:**

1 kg Tilozina FP 100/ tona de furaj (10 mg tilozina/kg g.c./zi) timp de 5 – 7 zile.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

Pulberea nu trebuie data ca atare spre utilizare. Produsul se încorporează în furaje.

În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minima de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final.

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

Tilozina este relativ sigură în cazul supradozării accidentale. Se va respecta doza recomandată.

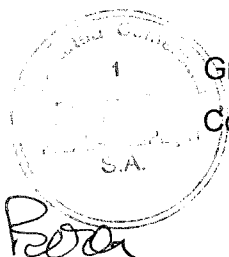
#### **4.11 Timp de așteptare:**

- Carne și organe – suine: 0 zile  
– păsări: 5 zile
- Ouă – 4 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: Macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ51FA90



### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Tilozina este un antibiotic macrolid activ față de coci Gram pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), bacili Gram pozitivi (*Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Listeria*, *Erysipelothrix*), bacterii Gram negative (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Mycoplasma*, *Chlamidia* și *Rickettsia*).

În concentrații terapeutice acționează bacteriostatic, iar în doze mari sau în cazul microorganismelor foarte sensibile are și acțiune bactericidă.

### **5.2. Particularitati farmacocinetice**

#### Absorbție:

Tilozina atinge concentrația maximă în sânge în intervalul 1–3 ore de la administrarea orală.

#### Distribuție:

După 30 minute de la administrarea dozelor orale, timp de 1,5 ore tilozina se găsește în toate țesuturile, cu excepția creierului și a măduvei spinării.

#### Biotransformare și eliminare:

Tilozina se elimină în cea mai mare parte prin fecale sub formă de tilozină A, tilozină D și dihidrodesmicosin.

#### Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Tilozina este netoxică pentru pești, păsări, râme și nevertebrate acvatice.

Nu se bioconcentrează în organismele acvatice.

Mobilitatea în sol este mică.

Solubilitatea în apă (g/L): 5.

Nu este persistentă în mediu datorită degradării și a unei posibile fotolize.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

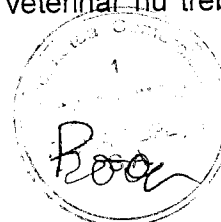
### **6.1 Lista excipienților:**

Amidon.

### **6.2 Incompatibilități majore:**

Tilozina este incompatibilă cu cloramfenicol palmitat, cloramfenicol sodiu succinat, macrolide (azitromicin, claritromicin, eritromicină).

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



### **6.3 Perioada de valabilitate:**

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

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

Pungi de polipropilenă multistrat care conțin 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și saci PE/hârtie care conțin 10 kg și 20 kg produs.

Bax-uri de PE cu câte: 15 pungi x 50 g / bax, 15 pungi x 100 g / bax, 15 x pungi 250 g / bax, 15 x pungi 500 g / bax, 3 x pungi 1 kg / bax

### **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.

Pentru împiedicarea difuzării pe pășune, odată cu fecale, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

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

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

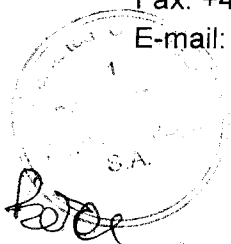
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)



**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

110153

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

21.07.2005./20.07.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Februarie 2022

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Bax-uri de PE cu câte: 15 pungi x 50 g / bax 15 pungi x 100 g / bax, 15 pungi x 250 g / bax, 15 pungi x 500 g / bax, 3 pungi x 1 kg / bax

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi de polipropilenă multistrat / 100 g, 250 g, 500 g; 1 kg.

Saci PE/hârtie / 10 kg, 20 kg.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TILOZINĂ FP 100**, 100 mg/g premix pentru păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci) și suine

Tilozină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

100 g produs conțin:

Tilozină (sub forma fosfat) ..... 10 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru încorporare în furaj.

Se prezintă sub formă de pulbere amorfă de culoare alb – crem.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

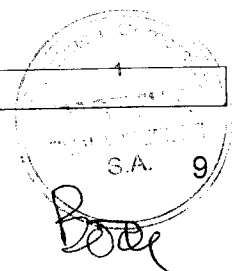
Bax-uri de PE cu câte: 15 pungi x 50 g / bax 15 pungi x 100 g / bax, 15 pungi x 250 g / bax, 15 pungi x 500 g / bax, 3 pungi x 1 kg / bax

Pungi de polipropilenă multistrat care conțin 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și saci PE/hârtie care conțin 10 kg și 20 kg produs.

**5. SPECII ȚINTĂ**

- Păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci)
- Suine

**6. INDICAȚII**



TILOZINA FP 100 se recomandă la păsări și suine în tratamentul bolilor cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Este foarte eficace în tratamentul micoplasmozelor, a unor spirochetoze, vibrioze și chlamidioze.

- **Păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci)**

- boli cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum* la broileri și tineret înlocuire;
- boli cronice respiratorii produse de *Mycoplasma synoviae* la broileri;
- boli respiratorii și enterite necrotice la găinile ouătoare;
- sinuzite infecțioase produse de *Mycoplasma gallisepticum* la curci.

- **Suine**

- bolile cronice respiratorii ( vezi în prospect pct.12 pentru informații privind dizenteria porcină)

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

TILOZINA FP 100 se administrează pe cale orală, încorporată în furaje, dozele recomandate fiind următoarele:

- **Suine:**

1,0 – 2,5 kg Tilozina FP 100 / tona de furaj (2,5 – 10 mg tilozina/kg g.c./zi) timp de 5 – 7 zile, în funcție de gravitatea și evoluția afecțiunilor respiratorii și digestive, la recomandarea medicului veterinar.

- **Păsări:**

1 kg Tilozina FP 100/ tona de furaj (10 mg tilozina/kg g.c./zi) timp de 5 – 7 zile.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

Pulberea nu trebuie data ca atare spre utilizare. Produsul se încorporează în furaje.

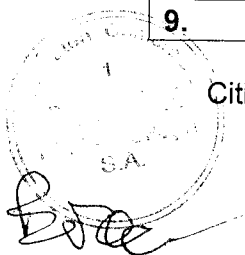
În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minima de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe – suine: 0 zile  
– păsări: 5 zile
- Ouă – 4 zile

## 9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an):

După desigilare se va utiliza până la 3 luni. După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat, la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

**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 UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza 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****PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipești de Pădure,

jud. Prahova, România

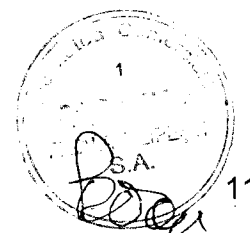
Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
110153**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



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

Pungi de polipropilenă multistrat / 50 g.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TILOZINĂ FP 100 premix pentru păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci) și suine

Tilozină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

100 g produs conțin:

Tilozină (sub forma fosfat) ..... 10 g

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

Pungi de polipropilenă multistrat care conțin 50 g .

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

TILOZINA FP 100 premix se administrează pe cale orală, încorporată în furaje.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

- Carne și organe – suine: 0 zile  
– păsări: 5 zile
- Ouă – 4 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

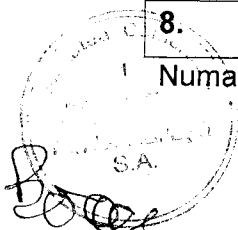
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an):

După desigilare se va utiliza până la 3 luni. După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT****TILOZINĂ FP 100**

100 mg/g premix pentru păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci) și suine

- 1. NUMELE ȘI PRENUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TILOZINĂ FP 100** premix pentru păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci) și suine

Tilozină (sub formă fosfat)

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

100 g produs conține:

Substanță activă:

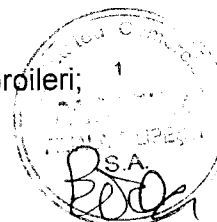
Tilozină (sub formă fosfat) ..... 10 g

**4. INDICAȚII**

TILOZINA FP 100 se recomandă la păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci) și suine în tratamentul bolilor cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Este foarte eficace în tratamentul micoplasmozelor, a unor spirochetoze, vibrioze și chlamidioze.

- **Păsări** (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci)
  - boli cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum* la broileri și tineret înlocuire;
  - boli cronice respiratorii produse de *Mycoplasma synoviae* la broileri;



- boli respiratorii și enterite necrotice la găinile ouătoare;
- sinuzite infecțioase produse de *Mycoplasma gallisepticum* la curci.

- **Suine**

- **bolile cronice respiratoria** ( vezi în prospect pct.12 pentru informații privind dizenteria porcină)

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele ce prezintă hipersensibilitate la tilozină sau alte antibiotice macrolide (eritromicină).

## 6. REACȚII ADVERSE

Rar au fost observate la suine, edeme ale mucoasei rectale, prurit, eritem și diaree.

Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospectul produsului, se va informa medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

- Păsări (pui broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare, curci)
- Suine

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

TILOZINA FP 100 se administrează pe cale orală, încorporată în furaje, dozele recomandate fiind următoarele:

- **Suine:**

1,0 – 2,5 kg Tilozina FP 100 / tona de furaj (2,5 – 10 mg tilozina/kg g.c./zi) timp de 5 – 7 zile, în funcție de gravitatea și evoluția afecțiunilor respiratorii și digestive, la recomandarea medicului veterinar.

- **Păsări:**

1 kg Tilozina FP 100/ tona de furaj (10 mg tilozina/kg g.c./zi) timp de 5 – 7 zile.  
Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pulberea nu trebuie dată ca atare spre utilizare. Produsul se încorporează în furaje. În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minimă de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe – suine: 0 zile  
– păsări: 5 zile
- Ouă – 4 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 se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.

## 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

**Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă) :**

Nu există.

**Precauții speciale pentru utilizare:**

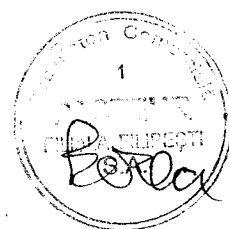
**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibilă, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice (la nivel regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la substanța activă și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.



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

Tilozina este iritantă pentru ochi și piele și poate produce reacții alergice. De aceea, la manipularea pulberii se recomandă purtarea unui echipament de protecție pentru a evita contactul direct.

În timpul manipulării produsului nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

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

#### Gestație

Nu există informații disponibile privind acțiunea nocivă a tilozinei administrate pe cale orală asupra animalelor gestante, de aceea se consideră că TILOZINA FP 100 poate fi administrată în siguranță animalelor gestante.

#### Lactație

Nu este cazul.

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

Nu se administrează simultan cu peniciline, cefalosporine sau lincomicină deoarece aceste substanțe scad activitatea antibacteriană a tilozinei.

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

Tilozina este relativ sigură în cazul supradozării accidentale. Se va respecta doza recomandată.

### **Incompatibilități:**

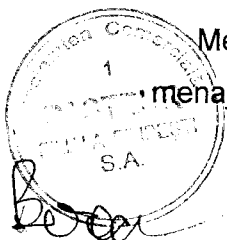
Tilozina este incompatibilă cu cloramfenicol palmitat, cloramfenicol sodiu succinat, macrolide (azitromicin, claritromicin, eritromicină).

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**

Pentru împiedicarea difuzării pe pasune, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022

#### 15. ALTE INFORMAȚII

##### **PREZENTARE:**

Pungi de polipropilenă multistrat care conțin 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și saci PE/hârtie care conțin 10 kg și 20 kg produs.

Pungi de polipropilenă multistrat care conțin 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg și saci PE/hârtie care conțin 10 kg și 20 kg produs.

Bax-uri de PE cu câte: 15 pungi x 50 g / bax, 15 pungi x 100 g / bax, 15 x pungi 250 g / bax, 15 x pungi 500 g / bax, 3 x pungi 1 kg / bax

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

