

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

Huvepharma NV

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă

Tilozină: 200.000 UI/ml

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 40 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Lichid de culoare galben pal până la brun deschis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Infecții cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

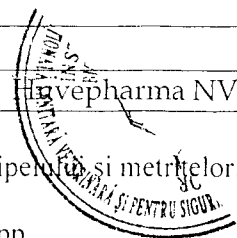
Bovine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. sau *Mycoplasma* și necrobacilozei interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului).

Viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii și al necrobacilozei

Porcine:



- Tratamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, erizipelului și metritelor.
- Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma* și *Staphylococcus* spp.

Ovine și caprine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de microorganisme Gram-pozitive sau *Mycoplasma* spp.

4.3 Contraindicații

A nu administra la cai. Administrarea intramusculară poate fi fatală la pui de găina și curcani. A nu se administra animalelor care au manifestat anterior hipersensibilitate la tilozină sau la alte macrolide.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă se administrează injecții repetate, se va folosi de fiecare dată alt loc de injectare.

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

Manipularea produsului se va face cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii abundant cu apă curată.

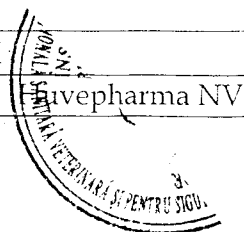
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Tilozina poate produce iritație. Macrolidele, cum este tilozina, pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii.

Hipersensibilitatea la tilozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării pot apărea pete care persistă cel mult 21 zile după administrare.

Posibile reacții adverse atribuite produsului la administrarea corectă a acestuia și frecvența acestora: în cazuri foarte rare s-au observat următoarele reacții: umflare/inflamare la locul injectiei, umflarea vulvei la bovine, edem al mucoasei rectale, protruzie anală, eritem și prurit la porcine. Șoc anafilactic și deces.

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

Studiile efectuate la animalele de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii pe speciile țintă. 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

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă \ 100 kg greutate corporală). Volumul maxim la locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Ovine și caprine:

10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală)

Porcine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (1 - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală).

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă se va utiliza un dispozitiv de dozare adecvat.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

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

La porcine și viței injectarea intramusculară a 30 mg/kg pe zi timp de 5 zile consecutive nu a determinat efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore

Ovine și caprine:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porcine:

Carne și organe: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide, tilozină

Codul veterinar ATC: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor cu pKa de 7,1. Tilozina este similară structural cu eritromicina. Este produsă de *Streptomyces fradiae*. Tilozina este puțin solubilă în apă. Ea își exercită efectul antimicrobian printr-un mecanism similar cu alte macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor rezultând inhibarea sintezei proteinelor. Tilozina are activitate bacteriostatică, în principal.

Tilozina are efect antibiotic împotriva cociilor Gram-pozitivi (Staphylococci, Streptococci), bacili Gram-pozitivi (*Arcanobacterium* spp, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), anumiți bacili Gram-negativi (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Manheimia* spp.) și *Mycoplasma*. Spectrul de activitate a tilozinei acoperă majoritatea microorganismelor responsabile pentru infecțiile primare din efectivele tinere.



5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

După injectarea intramusculară concentrațiile tilozinei ating niveluri maxime în sânge la 3 - 4 ore de la administrare.

Distribuție:

Concentrația maximă în lapte la bovine și scroafe este de 3-6 ori mai mare decât concentrația în sânge timp de aproximativ 6 ore după injectare. În plămâni la bovine și porcine s-au găsit concentrații maxime de tilozină de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 ore după administrarea intramusculară. La bovine (fie că sunt în călduri sau nu), timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine a unei doze de 10 mg/kg de tilozină injectată intravenos a fost de 6-7 ori mai mare decât cel măsurat în probele de ser. Acest aspect demonstrează că în secrețiile uterine o singură doză de 10 mg/kg de tilozină în decurs de 24 ore poate atinge concentrații care depășesc concentrația minimă inhibitorie (CMI₉₀) de tilozină pentru *Arcanobacterium pyogenes*, unul din patogenii frecvent izolați când vitele sunt diagnosticate cu metrită.

Eliminare:

Tilozina se elimină prin urină și bilă în formă neschimbată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic(E1519)

Propilenglicol

Apă pentru preparate injectabile

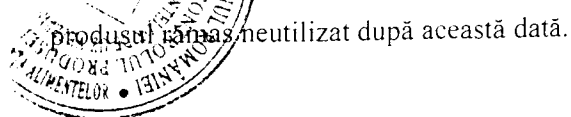
6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Eliminați



produsul poate fi neutilizat după această dată.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închise cu dop din bromobutil și capac din aluminiu, furnizat în cutie de carton. 1 flacon / cutie.

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

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130039

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.02.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

Huvepharma NV

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie x flacon din sticlă 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine
Tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Tilozină: 200.000 UI/ml

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 (100 și 250ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 28 zile

Ovine și caprine: 42 zile

Porcine: 14 zile

Lapte: 108 ore

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 ambalajului primar: 28 zile. Eliminați produsul rămas neutilizat după această dată.

După deschidere se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130039

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr }

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

Huvepharma NV

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din sticlă 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine
Tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă

Tilozină: 200.000 UI/ml

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 40 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 (100 și 250ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

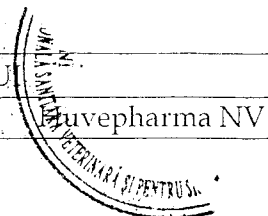
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă



Cărne și organe:

Bovine: 28 zile

Ovine și caprine: 42 zile

Porcine: 14 zile

Lapte: 108 ore

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 ambalajului primar: 28 zile. Eliminați produsul rămas neutilizat după această dată.

După deschidere se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera – Bulgaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130039

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr }

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
 TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă Huvepharma NV

PROSPECT

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine
 Tilozină

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

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine
 Tilozină

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

Substanța activă

Tilozină: 200.000 UI/ml

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 40 mg/ml

Lichid de culoare galben pal până la brun deschis

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infecții cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. sau *Mycoplasma* și necrobacilozei interdigitale (panarițiu, putregaiul piciorului).

Viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii și al necrobacilozei

Porcine:

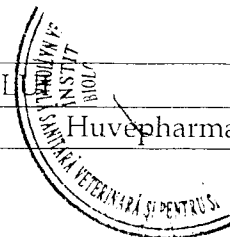
- Tratamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, erizipelului și metritelor.
- Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma* sau *Staphylococcus* spp.

Ovine și caprine:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de microorganisme Gram-pozitive sau *Mycoplasma* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu administra la cai. Administrarea intramusculară poate fi fatală la pui de găina și curcani.
 Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la alte macrolide.



6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării pot apărea pete care persistă cel mult 21 zile după administrare.

Posibile reacții adverse atribuite produsului la administrarea corectă a acestuia și frecvența acestora: În cazuri foarte rare s-au observat următoarele reacții: Umflare/inflamare la locul injectiei, umflarea vulvei la bovine, edem al mucoasei rectale, protruzie anală, eritem și prurit la porcine. Șoc anafilactic și deces.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine

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

Administrare intramusculară sau lent intravenoasă (doar la bovine)

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală). Volumul maxim în locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Ovine și caprine:

10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală)

Porcine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (1 - 5 ml soluție injectabilă 100 kg greutate corporală).

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă se va utiliza un dispozitiv de dozare adecvat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore

Ovine și caprine:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 108 ore

Porcine:

Carne și organe: 14 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Eliminați produsul rămas neutilizat după această dată.

A se proteja de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel specificat în instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă se administrează injecții repetate, se va folosi de fiecare dată alt loc de injectare.

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

Manipularea produsului se va face cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii abundant cu apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Tilozina poate produce iritație. Macrolidele, cum este tilozina, pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI	
TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă	Huvepharma NV

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

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

Studiile efectuate la animalele de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii pe speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

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

La viței și porcine injectarea a 30 mg/kg pe zi timp de 5 zile consecutive nu a produs efecte adverse.

Incompatibilități

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

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

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

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

Mai 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este disponibil în flacoane de sticlă incoloră de tip II de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, închise cu dop din bromobutil și capac din aluminiu, furnizat în cutie de carton. 1 flacon / cutie.

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.