

## 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**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Tilozină: 200.000 UI

**Excipient:**

Alcool benzilic (E1519) 40 mg

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 susceptibile la tilozină.

**Bovine (adulte):**

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

**Viței:**

- Tratatamentul infecțiilor respiratorii și al necrobacilozei

**Porcine:**

- Tratamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, erizipelului și metritelor.
- Tratamentul artritei cauzata de *Mycoplasma* si *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 curci. A nu se administra animalelor care au manifestat anterior hipersensibilitate la tilozină la alte macrolide 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**

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea 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. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Informațiile privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei determinată de *Mycoplasma* spp. la bovine. Enterita hemoragica determinată de *Brachyspira hyodysenteriae* trebuie tratată cu precauție datorită ratei înalte de dezvoltare a rezistenței in vitro la tulpinile Europene.

Dacă se administrează injecții repetate, se va utiliza 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 auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă curată din abundență.

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 produsul dacă sunteți alergic la substanța activă sau excipientii acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltați 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.

În cazuri foarte rare s-au observat următoarele reacții adverse: umflare/inflamare la locul injectiei, umflarea vulvei la bovine, edem al mucoasei rectale, protruzie anală parțială, eritem și prurit la porcine, șoc anafilactic și 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

Studiile efectuate la animalele de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii la 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 sunt cunoscute.

#### 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)

Pentru ovinele cu o greutate corporală de peste 50 kg, injecția ar trebui împărțită între două locuri de injecție (o cantitate maximă de 2,5 ml soluție injectabilă pentru fiecare loc de injecție).

**Porcine:**

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 ml - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală). La porci nu administrați mai mult de 5 ml într-un singur loc de injecție.

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 doză 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 injecția 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: 16 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 cocilor Gram-pozitivi (Staphylococci, Streptococci), bacili Gram-pozitivi (*Erysipelothrix*), anumiți bacili Gram-negativi și *Mycoplasma*. Rezistența la macrolide este de obicei mediata de plasmide dar modificarea ribozomilor poate să apară prin mutație cromozomială. Rezistența poate să apară prin următoarele mecanisme: i) patrunderea scăzută în bacterii (cel mai frecvent în cazul bacteriilor Gram-negative) ii) sinteza enzimelor bacteriene care hidrolizează medicamentul și iii) modificarea tinte (ribozomul). Acest din urmă tip de rezistență poate duce și la rezistența încrucișată cu alte antibiotice care se leagă, de preferință, de ribozomul bacterian. Bacteriile anaerobe Gram-negative sunt adesea rezistente.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### Absorbție:

După injectarea intramusculară concentrația tilozinei atinge 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 pulmoni 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 (CMI<sub>90</sub>) 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 majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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: 2 ani

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

**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**

180087

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

26.02.2013/11.06.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2020

**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 SI 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**

Fiecare ml contine:

**Substanța activă**

Tilozină: 200.000 UI

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E1519) 40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 (100 și 250 ml)

**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.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

Huvepharma NV

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Bovine: 28 zile

Ovine și caprine: 42 zile

Porcine: 16 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.

**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. A nu se congela.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Biovet JSC,  
39 Petar Rakov Str,  
4550 Peshtera  
Bulgaria

---

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TYLMASIN 200 mg/ml soluție injectabilă

Huvepharma NV

---

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

180087

**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)**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă**

Tilozină: 200.000 UI

**Excipient:**

Alcool benzilic (E1519) 40 mg

Lichid de culoare galben pal până la brun deschis

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. 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 cauzată 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 gaina și curci. Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

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

În cazuri foarte rare s-au observat următoarele reacții adverse: umflare/inflamare la locul injectiei, umflarea vulvei la bovine, edem al mucoasei rectale, protruzie anală parțială, eritem și prurit la porcine, șoc anafilactic și 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 rapoartele izolate)

## 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).

Pentru ovinele cu o greutate corporală de peste 50 kg, injecția ar trebui împărțită între două locuri de injectare (o cantitate maximă de 2,5 ml soluție injectabilă pentru fiecare loc de injectare).

### **Porcine:**

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi, timp de 3 zile (2,5 ml - 5 ml soluție injectabilă / 100 kg greutate corporală). La porci nu administrați mai mult de 5 ml într-un singur loc de injectare.

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

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 susceptibilitatea 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. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Informațiile privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei determinată de *Mycoplasma spp.* la bovine. Enterita hemoragica determinată de *Brachyspira hyodysenteriae* trebuie tratată cu precauție datorită ratei înalte de dezvoltare a rezistenței in vitro la tulpinile Europene.

Dacă se administrează injecții repetate, se va utiliza 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 auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă curată din abundență.

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 produsul dacă sunteți alergic la substanța activă sau excipientii acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltați 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.

### **Gestatie si lactatie**

Studiile efectuate la animalele de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii la 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 determinat efecte adverse.

### **Incompatibilități**

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**

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**

Iulie 2020

**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.