



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (vițel), porcine, pui de găină și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per 1,1 grame:

Substanță activă:

1 g tilozină (1 000 000 UI tilozină, echivalent cu 1,1 g tartrat de tilozină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apa de băut/lapte.

Pulbere granulară de culoare aproape albă până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vițel), porcine, pui de găină și curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței: tratamentul și profilaxia

- pneumoniei cauzate de *Mycoplasma* spp atunci când se constată prezența bolii în cadrul cirezii.

Porcine: tratamentul și profilaxia

- pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis* atunci când se constată prezența bolii în cadrul turmei;

- adenomatozei intestinale porcine (AIP sau ileită) asociate cu *Lawsonia intracellularis* atunci când se constată prezența bolii în cadrul turmei.

Curci: tratamentul și profilaxia

- sinuzitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* atunci când se constată prezența bolii în cadrul efectivului.

Pui de găină: tratamentul și profilaxia

- bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* atunci când se constată prezența bolii în cadrul efectivului;

- enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens* atunci când se constată prezența bolii în cadrul efectivului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau alte macrolide.

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează la cabaline.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

trebuie tratate medicamentos pe cale parenterală.

Nu se utilizează în cazuri de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Din cauza variabilității (în timp, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce, așadar, eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza rezistenței încrucișate.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Nu lăsați sau nu aruncați apa care conține tartrat de tilozină în locuri în care ar putea fi accesibilă altor animale care nu se află sub tratament sau animalelor sălbatice.

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

Tilozina poate cauza iritații.

Macrolidele, precum tilozina, pot cauza, de asemenea, hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare, trebuie să se evite contactul direct.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut cu medicament, purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mănuși impermeabile și fie o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149, fie o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă curată de la robinet.

Nu utilizați produsul în caz de alergie la ingredientele din produs.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate tranzitorii, trebuie să consultați medicul și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La porcine au fost observate reacții adverse, incluzând diaree, prurit, eritem cutanat, inflamarea vulvei, edem și prolaps rectal. Aceste simptome reversibile au apărut în interval de 48-72 ore de la începerea tratamentului.

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

Studiile de laborator efectuate la șoareci și șobolani nu au produs dovezi privind existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii la speciile țintă. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagonism cu substanțe din grupul lincosamidelor.

Nu se utilizează la animale cărora li s-au administrat vaccinuri sensibile la tilozină în același timp sau cu 1 săptămână înainte.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală în apa de băut.

La viței, produsul poate fi dizolvat, de asemenea, în lapte sau în înlocuitorul de lapte.

Viței: *Pneumonie:*
de două ori pe zi, 1,1 - 2,2 g de produs la 100 kg de greutate corporală, (20 - 40 mg.

timp de 7 - 14 zile.

Porcine: *Pneumonie enzootică:*



2,2 g de produs la 100 kg de greutate corporală, (20 mg, echivalent cu 20 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi), timp de 10 zile.

AIP sau ileită:

0,55 - 1,1 g de produs la 100 kg de greutate corporală, (5 - 10 mg, echivalent cu 5 000 - 10 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi), timp de 7 zile.

Pui de găină: *Boală respiratorie cronică (BRC):*

8,25 - 11 g de produs la 100 kg de greutate corporală, (75 - 100 mg, echivalent cu 75 000 - 100 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi), timp de 3 - 5 zile.

Enterită necrotică:

2,2 g de produs la 100 kg de greutate corporală, (20 mg, echivalent cu 20 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi), timp de 3 zile.

Curci: *Sinuzită infecțioasă:*

8,25 - 11 g de produs la 100 kg de greutate corporală, (75 - 100 mg, echivalent cu 75 000 - 100 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi), timp de 3 - 5 zile.

Pentru prepararea apei/laptelui cu medicament, trebuie să se ia în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și consumul lor zilnic efectiv de apă/lapte. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistemul de exploatare.

Pentru a asigura cantitatea necesară de produs în mg pe litru de apă de băut/lapte, trebuie realizat următorul calcul:

$$\frac{\text{..... mg de produs per} \quad \text{Greutatea corporală medie (kg)} \\ \text{kg de greutate corporală pe zi} \times \text{a animalelor care urmează a fi tratate}}{\text{Cantitatea medie de apă de băut/lapte per animal (l)}} = \text{...mg de produs per} \quad \text{litru de apă de} \\ \text{băut/lapte}$$

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Dacă animalele individuale prezintă semne ale unei infecții grave, precum un consum redus de apă sau hrană, acestea trebuie tratate separat, de exemplu, prin injecție.

Solubilitatea maximă este de 1 kg de produs la 10 litri de apă.

Trebuie să se asigure accesul la sistemul de furnizare a apei pentru animalele care urmează a fi tratate, pentru a se asigura un consum adecvat de apă. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul perioadei de administrare a medicației.

Dacă nu are loc un răspuns clar la tratament în decurs de 3 zile, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, abordarea terapeutică trebuie schimbată în mod corespunzător. După încheierea perioadei de administrare a medicației, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita asimilarea de cantități subterapeutice din substanța activă, care ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

Nu există dovezi ale toxicității tilozinei la șobolani la doze de până la 1000 mg/kg pe cale orală.

Nu există dovezi ale toxicității tilozinei la pui de găină, curcani, porcine sau viței în cazul administrării pe cale orală la o doză de până la trei ori mai mare decât cea recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Viței : 12 zile.

Porcine: 1 zi.

Curci : 2 zile.

Pui de găină : 1 zi.

Ouă:

Curci: Zero zile.

Pui de găină : Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Macrolide

Codul veterinar ATC: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic macrolidic izolat din *Streptomyces fradiae*.

Acțiunea antimicrobiană constă în inhibarea sintezei proteinelor în microorganismele sensibile.

Spectrul antimicrobian al tilozinei include bacterii gram-pozitive și unele bacterii gram-negative precum *Mycoplasma* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție: în urma administrării orale, tilozina atinge concentrații plasmatice maxime după 1 până la 3 ore. La 24 de ore după administrarea orală se găsesc doar cantități mici sau nu se mai găsește nimic din acest medicament.

Distribuție: în urma administrării orale la porcine, tilozina este întâlnită în toate tipurile de țesut după 30 de minute până la 2 ore, cu excepția creierului și a măduvei spinării. În comparație cu nivelurile plasmatice, s-au observat în mod clar concentrații mai mari în țesuturi.

Metabolizare și excreție: s-a demonstrat că cea mai mare parte a medicamentului se excretă în fecale și constă în tilozină (factor A), relomicină (factor D) și dehidrodesmicosină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități

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:

- Cutie din materiale compozite: 3 ani.

- Găleată: 3 ani.

- Recipient securizat: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea în soluție: 3 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Cutie din materiale compozite: cutie de carton prevăzută cu o căptușeală interioară din hârtie-aluminiu (filmata cu tereftalat de polietilenă) și cu o bază din tablă galvanizată sudată, închisă cu un capac din polietilenă de joasă densitate. Cutia conține 550 g de produs.

- Găleată: recipient rectangular din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polipropilenă.

Găleata conține 1 kg, 4 kg sau 5 kg de produs.

- Recipient securizat: recipient cilindric din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securizat conține 100 g, 800 g sau 1000 g de produs.

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer - Țările de Jos

research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150024

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie (din materiale compozite), Găleată, Recipient securizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței), porcine, pui de găină și curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1,1 g conține: 1 g tilozină (1 000 000 UI tilozină, echivalent cu 1,1 g tartrat de tilozină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apa de băut/lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

550 grame.

~~1 kg, 4 kg, 5 kg~~

~~1000 grame, 800 grame, 1 kg~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vițel), porcine, pui de găină și curci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței: tratamentul și profilaxia

- pneumoniei cauzate de *Mycoplasma* spp. atunci când se constată prezența bolii în cadrul cirezii.

Porcine: tratamentul și profilaxia

- pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis* atunci când se constată prezența bolii în cadrul turmei;

- adenomatozei intestinale porcine (AIP sau ileită) asociate cu *Lawsonia intracellularis* atunci când se constată prezența bolii în cadrul turmei.

Curci: tratamentul și profilaxia

- sinuzitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* atunci când se constată prezența bolii în cadrul efectivului.

Pui de găină: tratamentul și profilaxia

- bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* atunci când se constată prezența bolii în cadrul efectivului;

- enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens* atunci când se constată prezența bolii în cadrul efectivului.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau alte macrolide.

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează la cabaline.

8. REACȚII ADVERSE

La porcine au fost observate reacții adverse, incluzând diaree, prurit, eritem cutanat, inflamarea vulvei, edem și prolaps rectal. Aceste simptome reversibile au apărut în interval de 48-72 ore de la începerea tratamentului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală în apa de băut.

La viței, produsul poate fi dizolvat, de asemenea, în lapte sau în înlocuitorul de lapte.

Viței: *Pneumonie:*

de două ori pe zi, 1,1 - 2,2 g de produs la 100 kg de greutate corporală,
(20 - 40 mg, echivalent cu 20 000 - 40 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi),
timp de 7 - 14 zile.

Porcine: *Pneumonie enzootică:*

2,2 g de produs la 100 kg de greutate corporală,
(20 mg, echivalent cu 20 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi),
timp de 10 zile.

AIP sau ileită:

0,55 - 1,1 g de produs la 100 kg de greutate corporală,
(5 - 10 mg, echivalent cu 5 000 - 10 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi),
timp de 7 zile.

Pui de găină: *Boală respiratorie cronică (BRC):*

8,25 - 11 g de produs la 100 kg de greutate corporală,
(75 - 100 mg, echivalent cu 75 000 - 100 000 UI mg de tilozină per kg de greutate corporală pe zi),

timp de 3 - 5 zile.

Enterită necrotică:

2,2 g de produs la 100 kg de greutate corporală,
(20 mg, echivalent cu 20 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi),
timp de 3 zile.

Curci: *Sinuzită infecțioasă:*

8,25 - 11 g de produs la 100 kg de greutate corporală,
(75 - 100 mg, echivalent cu 75 000 - 100 000 UI de tilozină per kg de greutate corporală pe zi),
timp de 3 - 5 zile.

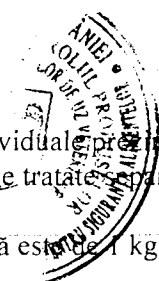
Pentru prepararea apei/laptelui cu medicament, trebui să se ia în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și consumul lor zilnic efectiv de apă/lapte. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistemul de exploatare.

Pentru a asigura cantitatea necesară de produs în mg pe litru de apă de băut/lapte, trebuie realizat următorul calcul:

$$\frac{\text{..... mg de produs per}}{\text{kg de greutate corporală pe zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor care urmează a fi tratate}} = \text{..... mg de produs pe litru de apă de băut/lapte}$$

Cantitatea medie de apă de băut/lapte per animal (l)

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.



Dață animalele individuale prezintă semne ale unei infecții grave, precum un consum redus de apă sau hrană, acestea trebuie tratate separat, de exemplu, prin injecție.

Solubilitatea maximă este de 1 kg de produs la 10 litri de apă.

Trebuie să se asigure accesul la sistemul de furnizare a apei pentru animalele care urmează a fi tratate, pentru a se asigura un consum adecvat de apă. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul perioadei de administrare a medicației.

Dacă nu are loc un răspuns clar la tratament în decurs de 3 zile, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, abordarea terapeutică trebuie schimbată în mod corespunzător. După încheierea perioadei de administrare a medicației, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita asimilarea de cantități subterapeutice din substanța activă care ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței : 12 zile.

Porcine: 1 zi.

Curci : 2 zile.

Pui de găină : 1 zi.

Ouă:

Curci: Zero zile.

Pui de găină : Zero zile.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele grav bolnave au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de hrană și apă și trebuie tratate medicamentos pe cale parenterală.

Nu se utilizează în cazuri de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Din cauza variabilității (în timp, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce, așadar, eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza rezistenței încrucișate.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul.

Nu lăsați sau nu aruncați apa care conține tartrat de tilozină în locuri în care ar putea fi accesibilă altor animale care nu se află sub tratament sau animalelor sălbatice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Tilozina poate cauza iritații.

Macrolidele, precum tilozina, pot cauza, de asemenea, hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare, trebuie să se evite contactul direct.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut cu medicament, purtați îmbrăcăminte de protecție.

Evitați să beți din apă preparată cu produsul și să utilizați apă preparată în altă manieră decât cea indicată.

Amestecul trebuie să fie utilizat imediat după preparare și să nu fie păstrat. Dacă este necesar, amestecul trebuie filtrat cu un filtru conform cu EN143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați ochii cu multă apă curată de la robinet.

Nu utilizați produsul în caz de alergii la ingredientele din produs.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate tranzitorii, trebuie să consultați medicul și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

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

Studiile de laborator efectuate la șoareci și șobolani nu au produs dovezi privind existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu au fost efectuate studii la speciile țintă. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Are loc un antagonism cu substanțe din grupul lincosamidelor.

Nu se utilizează la animale cărora li s-au administrat vaccinuri sensibile la tilozină în același timp sau cu 1 săptămână înainte.

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

Nu există dovezi ale toxicității tilozinei la șobolani la doze de până la 1000 mg/kg pe cale orală.

Nu există dovezi ale toxicității tilozinei la pui de găină, curcani, porcine sau viței în cazul administrării pe cale orală la o doză de până la trei ori mai mare decât cea recomandată.

Incompatibilități

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

12. DATA EXPIRĂRII

EXP << >>

După prima deschidere a recipientului, produsul se poate utiliza timp de 3 luni.

După dizolvare în apa de băut, se va utiliza în decurs de 24 de ore.

După dizolvare în lapte (înlocuitor), se va utiliza în decurs de 3 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată după EXP.

După deschidere, se va utiliza până la __/__/__

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

14. 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.

15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA ȘI ELIMINAREA DEȘEURILOR

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și în mână copiilor.

17. 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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Țările de Jos

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150024

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot << >>

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

Septembrie 2017

21. ALTE INFORMAȚII

La prima deschidere a recipientului, pe baza perioadei de valabilitate pentru utilizare, care este menționată pe această etichetă, trebuie să se calculeze data la care trebuie eliminat orice produs rămas în recipient. Această dată a eliminării produsului trebuie inscripționată în spațiul pus la dispoziție.

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Cutie din materiale compozite: 550 g.

- Găleată: 1 kg, 4 kg, 5 kg.

- Recipient securitainer: 100 g, 800 g, 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

PROSPECT

(Toate informațiile sunt incluse pe etichetă/ambalajul secundar)