

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tiamulin	162 mg/ml
----------	-----------

Excipienți

Parahidroxibenzoat de butil	0,324 mg/ml
Propilgalat (E310)	0,163 mg/ml

Pentru lista completă a excipientilor: vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție uleioasă de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

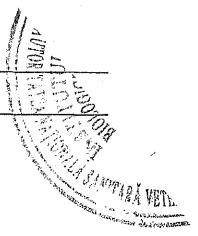
4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* suscepitibilă la tiamulin și al artritei micoplasmice produse de *Mycoplasma hyosynoviae* suscepitibilă la tiamulin.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la



oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tiamulin.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Pot apărea inflamații/cicatrici la locul injectării. Din acest motiv, se recomandă ca produsul să fie administrat în mușchii gâtului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tiamulin, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate ținând cont de politicile oficiale antimicrobiene locale. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfecțare.

În absența unui răspuns satisfăcător la tratament, diagnosticul trebuie reconsiderat.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

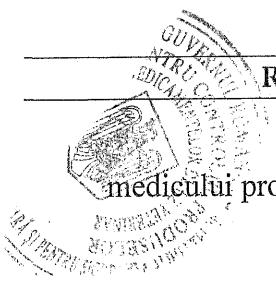
Aveți grijă să evitați auto-injectarea. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu apă pentru a minimiza absorbția prin piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acet produs conține ulei de susan. Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale severe, în special dacă produsul este injectat într-o articulație sau într-un deget. În cazul injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului. Prezentați



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin, manifestată prin dermatită acută cu eriteme cutanate și prurit intens. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electrolizi și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

Vezi și secțiunea 4.5(i)

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monensin, narasin, salinomicin. Prin urmare, porcilor nu trebuie să li se administreze produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin săpte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

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

Pentru tratamentul cazurilor clinice de dizenterie porcină:

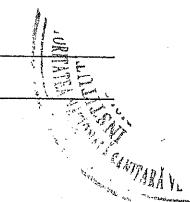
8,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1 ml per 20 kg greutate corporală) pentru administrare într-un singur tratament, urmat de administrarea tiamulinului în apă sau hrană.

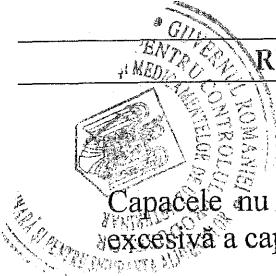
Pentru tratamentul pneumoniei enzootice sau a artritei micoplasmice:

12,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1,5 ml/20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de severitatea bolii, poate fi nevoie de continuarea tratamentului prin administrarea orală de tiamulin până la două zile după dispariția semnelor bolii.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Capacele nu trebuie desfăcute de mai mult de 5 ori. Pentru a evita deschiderea excesivă a capacului, trebuie folosit un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.

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

O singură doză orală de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală a produs hiperpnée și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg tiamulin/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg tiamulin/kg timp de 14 zile a produs salivăție crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulin hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

4.11 Timp de aşteptare

Carne și organe: 21 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, alte antibacteriene, pleuromutiline

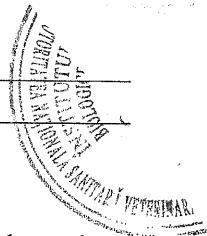
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin hidrogen fumarat este un derivat semi-sintetic al antibioticului diterpen din grupa pleuromutilin produs de *Pleurotus mutilis*, ulterior redenumit *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulinul este activ împotriva micoplasmelor patogene, împotriva celor mai multe organisme gram pozitive și anaerobe. În concentrații terapeutice tiamulinul acționează bacteriostatic și s-a demonstrat că acționează la nivel ribozomal, iar locul primar de legare este la nivelul subunității 50S și un posibil loc secundar este la locul de unire al subunităților 50S și 30S. Se pare că inhibă sinteza proteinelor microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactive biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Studiile au arătat că mutanți bacterieni rezistenți pot fi creați prin rezistență „în trepte”. A fost observată rezistență dobândită prin transferul orizontal al genelor (genele *vga* și *cfr*). În practică, s-au raportat cazuri rare de rezistență la micoplasme. A fost observată rezistență la *B. hyodysenteriae*, dar variază din punct de vedere

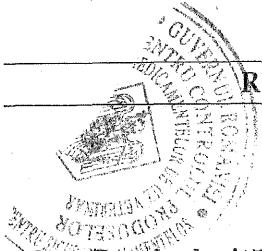
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



geografic.

Dacă răspunsul la tratamentul dizenteriei cu acest produs este slab, trebuie luată în considerare posibilitatea rezistenței. S-a raportat rezistență încrucișată între tiamulin și tartratul de tilozină: microorganismele care sunt rezistente la tiamulin prezintă rezistență și la tartratul de tilozină, dar nu și invers. Mecanismul de rezistență transferabilă (cfr) poate conduce la rezistență încrucișată la lincosamide, streptogramine (A) și fencoli (florfenicol).

Rezistența la *Brachyspirae hyodysenteriae* poate fi cauzată de o mutație punctuală la nivelul genei 23S rARN și/sau la nivelul proteinei ribozomale L3.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma unei singure administrări intramusculară la o doza de aproximativ 14 mg tiamulin/kg greutate corporală, concentrația maximă medie de tiamulin (aproximativ 350 μ g/ml) a fost atinsă după aproximativ 3 ore. Timpul de înjumătărire mediu terminal este de aproximativ 12 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Parahidroxibenzoat de butil,

Propilgalat (E310)

Etanol (96%), ,

Ulei de susan rafinat

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 aşa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se refrigeră sau congelează.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Produsul este prezentat într-un flacon din sticlă brună de 100 ml, de Tip I, închis cu un dop din cauciuc nitrilic, ambalat în cutie de carton. Un flacon / cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci
 Tiamulin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Tiamulin	162 mg/ml
----------	-----------

Excipienți

Parahidroxibenzoat de butil	0,324 mg/ml
Propilgalat (E310)	0,163 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATEA (TIMP) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile

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

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

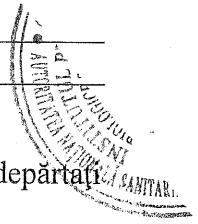
10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON

După prima deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONIERTHEITEN BEZÜGLICH DER VERBRECHERUNG UND DER VERWENDUNG, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr }

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci
Tiamulin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Tiamulin 162 mg/ml

Excipienti

Parahidroxibenzoat de butil 0,324 mg/ml
Propilgalat (E310) 0,163 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citii prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară

Citii prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile

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

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE

După prima deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigeră sau congelează. A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNE „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. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

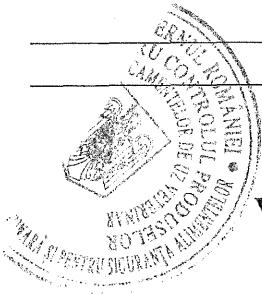
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr }



PROSPECT

Anexa ur. 4

VETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci tiamulin

1. 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

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci

tiamulin

3. DECLARAAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Tiamulin

162 mg/ml

Excipienți

Parahidroxibenzoat de butil

0,324 mg/ml

Propilgalat (E310)

0,163 mg/ml

Soluție uleioasă de culoare galben pal

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* suscepțibilă la tiamulin și al artritei micoplasmice produse de *Mycoplasma hyosynoviae* suscepțibilă la tiamulin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin, manifestată prin dermatită acută cu eriteme cutanate și prurit intens. Reacțiile adverse sunt de obicei usoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electrolizi și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

Vezi și secțiunea 12

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Cantități de administrat și calea de administrare

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

Pentru tratamentul cazurilor clinice de dizenterie porcină:

8,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1 ml per 20 kg greutate corporală) pentru administrare într-un singur tratament, urmat de administrarea tiamulinului în apă sau hrănă.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice sau a artritei micoplasmice:

12,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1,5 ml/20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de severitatea bolii, poate fi nevoie de continuarea tratamentului prin administrarea orală de tiamulin până la două zile după disparația semnelor bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru utilizare intramusculară.

Capacele nu trebuie desfăcute de mai mult de 5 ori. Pentru a evita deschiderea excesivă a capacului, trebuie folosit un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 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 După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

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

A nu se refrigera sau congela. A se proteja de lumină.
A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

12/ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pot apărea inflamații/cicatrici la locul injectării. Din acest motiv, se recomandă ca produsul să fie administrat în mușchii gâtului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tiamulin, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate ținând cont de politicile oficiale antimicrobiene locale. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucisață.

Folosirea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfecțare.

În absența unui răspuns satisfăcător la tratament, diagnosticul trebuie reconsiderat.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu apă pentru a minimiza absorbția prin piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs conține ulei de susan. Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale severe, în special dacă produsul este injectat într-o articulație sau într-un deget. În cazul injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului. Prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monensin, narasin, salinomicin. Prin urmare, porcilor nu trebuie să li se administreze produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

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

O singură doză orală de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg tiamulin/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg tiamulin/kg timp de 14 zile a produs salivăție crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Incompatibilități

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

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

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

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este prezentat într-un flacon din sticlă brună de 100 ml, de Tip I, închis cu un dop de cauciuc nitrilic, ambalat în cutie de carton. Un flacon / cutie de carton.

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