



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**
București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **170025** din **20.01.2017**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **12405** din **24.03.2016**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

BIOSUIS M. hyo – emulsie injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: *Mycoplasma hyopneumoniae* inact.

RP ≥ 1/doză

Adjuvanți: Montanide ISA 35 VG

b) Excipienți: soluție de formaldehidă 55%, tiomersal, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komanského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komanského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Clasificare ATC (vet):

QI09AB13

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I: flacon de 10 ml x 10 ml.

Flacoane de sticlă hidrolitică, clasa II: flacon de 100 ml x 100 ml.

Flacoane din polietilenă HDPE: flacon de 15 ml x 10 ml; flacon de 120 ml x 100 ml, flacon de 250 ml x 250 ml.

Flacoanele cu vaccin sunt închise ermetic cu dopuri din cauciuc clorobutilic și capsate cu un capac din aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii din carton. Mai multe flacoane de vaccin sunt ambalate în cutii de carton sau în cutii din plastic. Fiecare ambalaj are inclus un prospect.

Dimensiunile ambalajelor: 10 x 5 doze (10 x 10 ml), 1 x 50 doze (1 x 100 ml), 1 x 125 doze (1 x 250 ml).

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 2 ani
- după prima deschidere: 10 ore
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: A se păstra în condiții de refrigerare (2-8°C). A se feri de lumină. A nu se congela. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: MRP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- c) INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) PROSPECTUL, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,
Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 20.01.2017

Data expirării: NELIMITAT





Amplas 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo, emulsie injectabila pentru porci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substanta activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP $\geq 1^*$

* RP = Eficacitatea relativa (testul ELISA) data de comparatia cu serul de referinta obtinut dupa vaccinarea soarecilor cu un lot de vaccin care a trecut cu succes testul de infectie de control la specia tinta.

Adjuvanti:

Montanide ISA 35 VG

0.2 ml

Excipienti:

Solutie de formaldehida 35%

max. 2 mg

Tiomersal

0.17 – 0.23 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila

Emulsie laptoasa, alb-galbuie spre roz deschis, lipsita de sediment sau cu putin sediment care dispare dupa agitare.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Porci (porcii destinati ingrasarii)

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pentru imunizarea activa a porcilor la ingrasat, in vederea atenuarii efectelor produse de infectia cu *Mycoplasma hyopneumoniae* – agentul etiologic al pneumoniei enzotice la porci.

Instalarea imunitatii a fost demonstrata la porcii vaccinati la 14 zile dupa vaccinare sau dupa revaccinare, daca sunt administrate 2 doze. Vaccinul asigura imunitate pe toata perioada ingrasarii.



Contraindicatii

A nu se utiliza în caz de boli acute sau febrile.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Vaccinati doar animale clinic sanatoase.

În timpul vaccinării este necesar sa se evite stresarea animalelor .

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

În urma administrării pot apărea reacții locale frecvente cu diametrul de până la 3 cm, care dispar în aproximativ 3 zile. Foarte frecvent, unele animale pot manifesta o creștere a temperaturii cu până la max. 1°C.

Pot apărea rare reacții I de hipersensibilitate. În acest caz aplicați tratamentul specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reactii adverse in timpul tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportarile izolate)

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie

Nu se recomanda utilizarea vaccinului in timpul gestatiei si lactatiei.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu exista informatii cu privire la siguranta si eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Administrare: O doza de 2 ml vaccin se administreaza conform urmatoarei scheme:

1 doza trebuie administrata purceilor dupa varsta de 10 zile.

In fermele in care exista presiune infectioasa ridicata fata de *Mycoplasma hyopneumoniae* se vor administra 2 doze la un interval de 3 saptamani, incepand cu varsta de 7 zile.

Selectarea schemei de vaccinare se va face in functie de situatia epizootologica a fermei.

Mod de administrare: intramuscular, preferabil in zona din spatele urechii.

Inainte de a administra vaccinul, lasati flaconul sa ajunga la temperatura camerei (15 - 25 ° C) si agitati bine.

4.10 Supradozare

Dupa administrarea unei doze duble, nu au fost inregistrate alte reactii adverse in afara celor mentionate la sectiunea "4.6 Reactii adverse"..

4.11 Timp de asteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE



farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate – Mycoplasma
Cod ATC Vet: Q109AB13

Mecanism de acțiune:

Produsul stimulează imunitatea activă împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*, atenuând efectul infecției cu *M. hyopneumoniae* la porci destinați îngrășării.

Interferențe cu mediul înconjurător:

Produsul conține antigene inactivate, neexistând nici un alt microorganism viu care să poată fi extretat și să afecteze sănătatea altor animale sau a oamenilor. După administrare, timpul de înjumătățire a adjuvantului vaccinal este dat de reactivitatea fiecărui animal în parte la complexul antigenic injectat. Toate componentele acestui produs sunt biodegradabile în organism. Acest lucru înseamnă că produsul nu afectează mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Emulsie uleioasă Montanide ISA 35 VG

Soluție de formaldehidă 35%

Tiomersal

Clorură de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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 vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în:

Flacoane de sticla hidrolitica, clasa I:	flacon de 10 ml x 10 ml
Flacoane de sticla hidrolitica, clasa II:	flacon de 100 ml x 100 ml
Flacoane din polietilena HDPE:	flacon de 15 ml x 10 ml
	flacon de 120 ml x 100 ml
Flacoane din polietilena HDPE:	flacon de 250 ml x 250 ml

Flacoanele cu vaccin sunt inchise ermetic cu dopuri din cauciuc clorobutilic si capsate cu un capac din aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate in cutii din carton.

Mai multe flacoane de vaccin sunt ambalate in cutii din carton sau in cutii din plastic.

Fiecare ambalaj are inclus un prospect.

Dimensiunile ambalajelor:

10 x 5 doze (10 x 10 ml), 1 x 50 doze (1 x 100 ml), 1 x 125 doze (1 x 250 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt disponibile.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerintelor locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Haně, Republica Ceha

Tel.: 420 517 318 502

Fax: 420 517 318 319

E-mail: obchod@bioveta.cz

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

Data primei autorizari : 01.02.2013

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI ZZ/LL/AAAA

ATESTAT PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE
A se elibera numai pe baza de prescriptie medicala veterinara.





ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 10 x 5 doze (10 ml) / 1 x 50 doze (1 x 100 ml) / 1 x 125 doze (250 ml)
Cutie de plastic (etichetă circulară) 10 x 5 doze (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo,
emulsie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substanta activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP $\geq$ 1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 doze (10 ml) / 1 x 50 doze (100 ml) / 1 x 125 doze (250 ml)

5. SPECII TINTA

Porci (porcii destinati ingrasarii)



6. INDICATII

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular, preferabil in zona din spatele urechii.

A se citi prospectul inainte de utilizare.

Doza:

1 doza se va administra de la varsta de 10 zile.

In fermele in care exista presiune infectioasa ridicata cu *Mycoplasma hyopneumoniae* se vor administra 2 doze la un interval de 3 saptamani, incepand cu varsta de 7 zile.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Dupa prima deschidere se va utiliza in 10 ore.

CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra in conditii de refrigerare (2 - 8 °C).
A se feri de lumina.
A nu se congela.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseuri provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerintelor locale.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Haně, Republica Ceha

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta 5 doze . (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo,
Emulsie injectabila pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substanta activa:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP $\geq$ 1

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

5 doze (10 ml)

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot{numar}

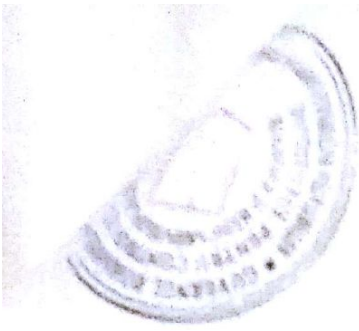
7. DATA EXPIRARI

EXP:

Dupa prima deschidere se va utiliza in 10 ore.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

BIOSUIS M.hyo,

emulsie injectabila pentru porci

- 1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Ceha

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOSUIS M.hyo, emulsie injectabila pentru porci

- 3. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)**

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substanta activa :

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP $\geq$ 1*

*RP = Eficacitatea relativa (testul ELISA) este data de comparația cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu un lot de vaccin care a trecut cu succes testul de infecție de control la specia țintă..

Emulsie laptoasa, alb-galbuie spre roz deschis, lipsita de sediment sau cu putin sediment care dispare dupa agitare.

Adjuvanti:

Montanide ISA 35 VG

0.2 ml

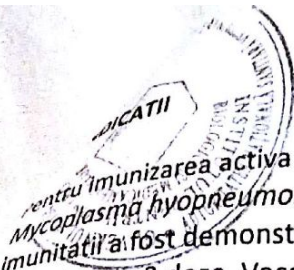
Excipienti:

Solutie de formaldehida 35%

max. 2 mg

Tiomersal

0.17 – 0.23 mg


pentru imunizarea activă a porcilor la ingrasat, în vederea atenuării efectelor produse de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* – agentul etiologic al pneumoniei enzotice la porci. Instalarea imunității a fost demonstrată la 14 zile după vaccinare sau după revaccinare dacă au fost administrate 2 doze. Vaccinul asigură imunitate pe toată perioada îngrasării.

5. CONTRAINDICATII

A nu se utiliza în caz de boli acute sau febrile .

6. REACTII ADVERSE

În urma administrării pot apărea reacții locale frecvente cu diametrul de până la 3 cm, care dispar în aproximativ 3 zile. Foarte frecvent unele animale pot manifesta o creștere a temperaturii cu până la max 1°C.

Pot apărea rare reacții de hipersensibilitate. În acest caz aplicați tratamentul specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

În cazul apariției unor reacții care nu au fost menționate în prospect, informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Porci (porcii destinați îngrasării)

8. CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare:

O doză de 2 ml vaccin se administrează astfel:

1 doză se va administra de la vârsta de 10 zile.

Mod de administrare: intramuscular, preferabil în zona din spatele urechii.

In fermele in care exista presiune infectioasa ridicata fata de *Mycoplasma hyopneumoniae* se administra 2 doze la un interval de 3 saptamani, incepand cu varsta de 7 zile.

Selectarea schemei de vaccinare se va face in functie de situatia epizootologica a fermei.

9. RECOMANDARE PENTRU O ADMINISTRARE CORECTA

Inainte de utilizare lasati produsul sa atinga temperatura camerei (15 - 25°C) si agitati-l energic.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

11. CONDITII DE PASTRARE

A nu se lasa la vederea si indemâna copiilor.

A se pastra in conditii de refrigerare (2°C-8°C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Dupa deschiderea flaconului a se utiliza in 10 ore.

12. PRECAUTII SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Vaccinati doar animale clinic sanatoase.

In timpul vaccinarii este necesar sa se evite stresarea animalelor

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal la animale

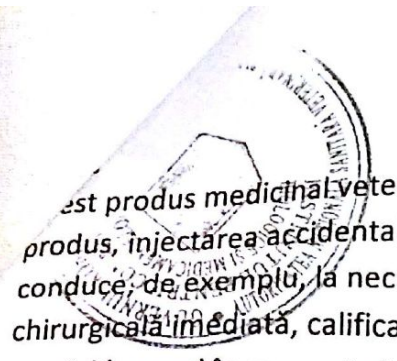
Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar contine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:



est produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Nu se recomandă utilizarea vaccinului în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

După administrarea unei doze duble, nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "6 Reacții Adverse".

Incompatibilități

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Numai pentru uz veterinar.

Marimea ambalajului: 10 x 5 doze (10 ml), 1 x 50 doze (100 ml), 1 x 125 doze (250 ml)

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

Acest produs se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.