



ROMANIA



**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... **180054** ..... din... **28.03.2018** .....

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. **3284** ..... din **21.03.2017** ....., 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)

**VIGOPHOS 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, soluție injectabilă**

**Compoziție:**

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

**a) Substanță activă:** eprinomectin – 5 mg/ml

**b) Excipienți:** alcool benzilic (E1519), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**Deținător al autorizației de comercializare:**

(denumire/sediul social/punct de lucru)

**LIVISTO Int'l, S.L.**

Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

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

(denumire/sediul social/punct de lucru)

**ANIMEDICA GmbH** - Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

**ANIMEDICA Herstellungs GmbH**-Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

**INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.** – Esmeralda 19, E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona – Spania

**Clasificare ATC (vet):**

**QA12CX91**



# ACTIVITĂȚI DE COMERCIALIZARE

În conformanță cu prevederile Legii nr. 120/1998 privind activitatea de comerț cu produse de origine animală, se prezintă următoarele date:

1. Denumirea activității: Comerț cu produse de origine animală.

2. Scopul activității: Comercializarea produselor de origine animală.

3. Durata activității: Începută la data de 01.01.2000.

4. Locul activității: Municipiul București.

5. Activitatea desfășurată: Comerț cu produse de origine animală.

6. Activitatea desfășurată: Comerț cu produse de origine animală.

7. Activitatea desfășurată: Comerț cu produse de origine animală.

**Mod de eliberare:**

- ☒ cu prescripție medicală veterinară  
☐ fără prescripție medicală veterinară

**Ambalaj:**

(tip, mărime)

**Flacon din sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil sau clorobutil și sigilat cu capac din aluminiu.**

**Cutie de carton: 1 x 100 ml, 6 x 100 ml sau 12 x 100 ml.**

**Termen de valabilitate:**

- după ambalarea pentru comercializare: **18 luni**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

**Condiții de păstrare:**

- după ambalarea pentru comercializare: **Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

**Tipul procedurii de autorizare: DCP**

**Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:**

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- 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
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- 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: **28.03.2018**

Data expirării: **28.03.2023\***



**\*Cu obligativitatea completării documentației cu:**



| Nr. | Angajament                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Angajamentul ca procesul de validare va fi realizat pentru primele trei loturi de productie la locul de fabricare de la AniMedica Harstellungs GmbH. Orice rezultate neasteptate sau in afara specificatiilor vor fi raportate autoritatilor competente impreuna cu actiunea propusa. |
| 2.  | Angajamentul ca dupa completarea studiilor de stabilitate si testarea catorva loturi de produs finit, va fi realizata o re-evaluare si daca este cazul o corectare a specificatiilor pentru toate impuritatile ciancobalaminei. Rezultatele vor fi raportate.                         |
| 3.  | Angajamentul de a realiza cateva studii de stabilitate dupa prima deschidere aproape de sfarsitul perioadei de valabilitate actuale. In cazul in care rezultatele sunt in afara specificatiilor, vor fi informate autoritatile relevante impreuna cu actiunea propusa.                |

**Menținerea Autorizației de Comercializare se va face pe baza reevaluării anuale a îndeplinirii condițiilor impuse.**

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml conține:

**Substanțe active:**

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Butafosfan      | 100,00 mg |
| Cianocobalamină | 0,05 mg   |

**Excipienți:**

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| Alcool benzilic (E1519) | 10,00 mg |
|-------------------------|----------|

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare roșiatică spre roșie

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă:**

Bovine

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul simptomatic al cetozei secundare (de exemplu, în deplasarea abomasului).

**4.3 Contraindicații**

Nu există.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate fi ușor iritant pentru piele sau ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În cazul expunerii, clătiți cu apă pielea și/sau ochii.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

**4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Nu au fost raportate efecte negative ale utilizării produsului în timpul gestației sau lactației. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare intravenoasă.

Bovine: 5 mg butafosfan și 2,5 μg cianocobalamină per kg greutate corporală, corespunzător cu 5 ml/100 kg greutate corporală pe zi, la intervale de 24 ore, timp de trei zile consecutive.

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

Nu se cunosc.

**4.11 Timpi de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică:

Tractul alimentar și metabolism, suplimente minerale, alte suplimente minerale, alte produse minerale, butafosfan.

Codul veterinar ATC: QA12CX91

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Cianocobalamina este o coenzimă în biosinteza glucozei din propionat. De asemenea, servește drept cofactor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este importantă pentru menținerea hematopoezei normale, protecția ficatului, menținerea țesutului muscular, sănătatea pielii și a creierului și metabolismul hepatic.

Apartine clasei de vitamine B hidrosolubile sintetizate de flora microbionică din sistemul digestiv al animalelor (reticulorumen și intestin gros). Deoarece microbii au propriile necesități, în general sinteza nu produce cantități suficiente pentru a acoperi necesitățile întregului organism animal. În cazuri rare apar deficiențe semnificative, inclusiv în cazul când există un aport inadecvat de cianocobalamină. Butafosfanul constituie o sursă de fosfor anorganic pentru metabolismul animal. Printre altele, fosforul este relevant pentru metabolismul energetic. Acesta este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea intermediarilor acestui proces trebuie să fie fosforilați. De asemenea, au fost postulate suplimentar efectele farmacologice directe ale butafosfanului, pe lângă simpla substituie a fosforului.

Modul exact de acțiune al combinației de cianocobalamină și butafosfan nu este pe deplin înțeles. Diverse efecte ale combinației de cianocobalamină și butafosfan asupra metabolismului lipidic al bovinelor au fost observate în studii clinice, inclusiv reducerea concentrațiilor serice ale acizilor grași neesterificați asociați cetozei și ale acidului  $\beta$ -hidroxibutiric.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

În urma administrării intravenoase a unei singure doze la bovine, compusul organofosforic butafosfan este distribuit în spațiul extravascular în câteva minute și excretat rapid din organism în stare nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 83 de minute. Într-un interval de douăsprezece ore de la administrarea intravenoasă, 70-90% din doză se excretă în urină, iar 1% se excretă în fecale. În lapte se regăsesc doar urme de butafosfan. Degradarea metabolică nu a fost detectată.

Metabolizarea cianocobalaminei este complexă și este strâns asociată cu cea a acidului folic și a acidului ascorbic. Vitamina B12 este depozitată în cantități semnificative în ficat, iar alte locuri de depozitare includ rinichii, inima, splina și creierul. Timpul de înjumătățire tisular al vitaminei B12 este de 32 de zile. La rumegătoare, vitamina B12 se excretă în principal în fecale și în cantități mai mici în urină.

## **6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alcool benzilic (E1519)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
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: 18 luni

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



**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil sau clorobutil și sigilat cu capac din aluminiu.

Cutie de carton : 1 x 100 ml, 6 x 100 ml sau 12 x 100 ml

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**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



### **ANEXA III**

### **ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**{Etichetă}**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
butafosfan, cianocobalamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

**Substanțe active:**

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Butafosfan      | 100,00 mg |
| Cianocobalamină | 0,05 mg   |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp (timpi) de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

După deschidere, se va utiliza până la.....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**{Cutie de carton}**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
butafosfan, cianocobalamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

**Substanțe active:**

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Butafosfan      | 100,00 mg |
| Cianocobalamină | 0,05 mg   |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml, **5 x 100 ml + 12 x 100 ml**

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**



**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp (timpi) de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

După deschidere, se va utiliza până la .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



ANEXA nr 4

**B. PROSPECT**



## PROSPECT:

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

**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:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Spania

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
butafosfan, cianocobalamină

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

1 ml conține:

**Substanțe active:**

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Butafosfan      | 100,00 mg |
| Cianocobalamină | 0,05 mg   |

**Excipienți:**

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| Alcool benzilic (E1519) | 10,00 mg |
|-------------------------|----------|

Soluție limpede, de culoare roșiatică spre roșie.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al cetozei secundare (de exemplu, în deplasarea abomasului).

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Pentru administrare intravenoasă

Bovine: 5 mg butafosfan și 2,5 µg cianocobalamină per kg greutate corporală, corespunzător cu 5 ml/100 kg greutate corporală pe zi la intervale de 24 ore, timp de trei zile consecutive.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

#### 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Atunci când un flacon este desigilat (deschis) prima dată, trebuie să stabiliți data la care produsul rămas în flacon trebuie eliminat, utilizând data de expirare după deschidere care

este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul special de pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate fi ușor iritant pentru piele sau ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În cazul expunerii, clătiți cu apă pielea și/sau ochii.

Gestație și lactație:

Nu au fost raportate efecte negative ale utilizării produsului în timpul gestației sau lactației. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu se cunosc.

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

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

**Distribuitor**

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România