

[Version 7.3.1, 11/2010]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALIZIN 30 mg/ml soluție injectabilă

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Aglepriston 30 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

soluție injectabilă

Soluție limpede, uleioasă, de culoare galbenă

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini (cățele)

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

Cățele gestante: inducerea avortului până la 45 de zile de la împerechere.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la câini cu tulburări ale funcției hepatice sau renale, la animale cu diabet sau la câini cu sănătate precară.

Nu se utilizează la câini cu hipoadrenocorticism (boala Addison) sau la câini cu predispoziție genetică la hipoadrenocorticism.

Nu se utilizează la câini în caz de hipersensibilitate cunoscută la aglepriston sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

În cazuri rare a fost raportată lipsa eficacității ( $> 0,01\%$  până la  $< 0,1\%$ ), în cadrul raportărilor de farmacovigiliență. Pentru a reduce posibilitatea lipsei de eficiență, evitați folosirea Alizin până la sfârșitul estrului și evitați o nouă împerechere până la sfârșitul estrului.

La cățele confirmate ca fiind gestante, a fost observat avortul parțial la 5 % dintre cazuri în teste din practică. Se recomandă întotdeauna o examinare clinică minuțioasă pentru a confirma evacuarea completă a conținutului uterului. Ideal, examinarea ar trebui făcută ecografic. Această examinare ar trebui efectuată la 10 zile de la tratament și la cel puțin 30 de zile de la împerechere.

În cazul avortului parțial sau lipsei avortului, se poate recomanda repetarea tratamentului după 10 zile, între a-30-a și a-45-a zi de la împerechere. Ar trebui, de asemenea, luată în considerare și intervenția chirurgicală.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale**

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar ar trebui folosit cu precauție la cîinii cu obstrucție a căilor aeriene și/sau afecțiuni cardiace, în special endocardită bacteriană.

Au fost raportate decese în urma utilizării în afara indicațiilor de pe etichetă la cătele foarte grav bolnave cu infecții uterine. O asociere cauzală este dificil de determinat, dar este puțin probabilă.

În până la 50 % dintre cătele, împerecherea poate să nu fie urmată de sarcină. De aceea, posibilitatea ca o femeie să fie tratată fără să fie nevoie trebuie luată în considerație la evaluarea ratei risc-

Cătelele care rămân gestante chiar după tratament trebuie monitorizate, viabilitatea puilor putând fi compromisă.

Nu au fost studiate efectele adverse posibile pe termen lung.

Proprietarii trebuie sfătuiri să consulte medicul veterinar în cazul în care câinele lor prezintă următoarele semne după tratamentul cu produsul medicinal veterinar:

- surgere vaginală purulentă sau hemoragică
- surgere vaginală care durează mai mult de 3 săptămâni

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

Nor-steroidii sunt folosiți la om pentru inducerea avortului. Injectarea accidentală poate fi periculoasă la femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate sau care nu sunt sigure dacă sunt sau nu însărcinate. Trebuie luate măsuri deosebite de către medicul veterinar la manipularea produsului ca și de persoana care ține câinele, pentru evitarea autoinjectării. Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu grijă. Acest produs conține ulei mineral care poate provoca reacții locale prelungite la locul injectării. În cazul unei injectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Femeile aflate la vîrstă de procreere ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal sau ar trebui să poarte mănuși de plastic de unică folosință la administrarea acestuia.

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

La cătelele tratate după 20 de zile de gestație, avortul este însoțit de semnele fiziolece ale nașterii: expulzie fetală, surgere vaginală, apetit redus, neliniște și congestie mamară. În testarea în teren, 3,4 % dintre cătele au suferit infecții uterine. După inducerea avortului cu produsul medicinal veterinar, s-a observat frecvent o revenire precoce la estru (intervalul estru – estru redus cu 1 până la 3 luni). Efecte adverse, cum ar fi anorexia (25 %), excitație (23 %), depresie (21 %), vomă (2 %) și diaree (13%) au fost raportate din testările practice.

În testările în teren, administrarea produsului medicinal veterinar produce durere în timpul și pe durată scurtă după injecție la 17 % dintre câini și o reacție inflamatorie locală la locul injecției la 23 % dintre câini. Mărimea și intensitatea acestei reacții depinde de volumul de produs medicinal veterinar care a fost administrat. Poate să apară edem, îngroșarea pielii, mărire ganglionilor locali și ulceratie. Toate reacțiile locale sunt reversibile și dispar de obicei în 28 de zile de la injectare.

În testările în teren, administrarea produsului medicinal veterinar a produs modificări hematologice/biochimice la 4,5 % dintre câini. Aceste modificări sunt întotdeauna trecătoare și reversibile. Parametrii hematologici modificați au fost următorii: neutrofilie, neutropenie, trombocitoză, variație hematocrit, limfocitoză, limfopenie.

Parametrii biochimici modificați (crescuți) au fost: ureea, creatinina, clorul, potasiul, sodiu, ALT, ALP, AST.

În cazuri rare (frecvență mai mare de 1/10000 și mai mică de 1/1000), a fost/poate fi observată o reacție de hipersensibilitate.

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

Nu se administrează la cătele gestante decât dacă se dorește încheierea sarcinii.

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



În absența datelor disponibile, poate exista riscul interacțiunii dintre aglepriston și ketoconazol, itraconazol și eritromicină.

Deoarece aglepriston este un anti - glucorticoid, poate reduce efectul unui glucocorticoiz.

Nu au fost studiate posibilele interacțiuni cu alte medicamente.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administreză 10 mg aglepriston pe kg greutate corporală, echivalent cu 0,33 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, de 2 ori, la interval de 24 de ore.

Greutatea cătelei	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumul de produs	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Se injecteză doar subcutanat. Reacțiile locale severe pot fi evitate dacă produsul medicinal veterinar este administrat în zona cefei. Un masaj ușor al locului injecției este recomandat.

La cătelele mari se recomandă să se injecteze maxim 5 ml într-un singur loc.

Acest produs nu conține conservant antimicrobian. Ștergeți dopul înaintea extragerii fiecărei doze. Se va folosi o seringă cu ac sterile și uscate.

După administrarea produsului medicinal la câini, avortul (sau resorbția) apare în 7 zile.

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

Administrarea a 30 mg/kg, adică de trei ori doza recomandată, la cătele, nu a demonstrat apariția niciunui efect advers, cu excepția reacțiilor inflamatorii locale, asociate volumului mare injectat.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiprogestogen

Codul veterinar ATC: QG03XB90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Aglepriston este un steroid sintetic care contracarează efectul progesteronului prin competiția cu acest hormon la nivelul receptorilor uterini, rezultând avortul (sau resorbția) în 7 zile de la administrare.

Aglepriston nu modifică concentrațiile plasmatiche de progesteron, prostaglandine, oxytocină sau cortisol la 24 de ore de la administrare, dar induce eliberarea de prolactină în 12 ore.

*In vitro*, afinitatea aglepriston pentru receptorii de progesteron din uter este de trei ori mai mare decât cea a progesteronului.

Afinitatea de legare relativă a aglepriston la receptorii glucocorticoizi este similară cu aceea a dexametzonei, dar aglepriston are proprietăți antagoniste.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

După 2 injecții cu 10 mg/kg/zi la interval de 24 de ore, concentrația maximă (aproximativ 280 ng/ml) este atinsă după 2,5 zile. Timpul mediu de rezidență este în jur de 6 zile: această perioadă include timpul mediu de absorbție de la locul injectării.

După administrarea a 10 mg/kg de doză marcată cu izotop radioactiv, excreția radioactivității este foarte lentă. Doar 60 % din doza administrată este excretată în primele 10 zile și în jur de 80 % după 24 de zile.

Excreția are loc în principal prin fecale (în jur de 90 %).

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Etanol anhidru

Ulei de arahide rafinat

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

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: 3 ani

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

Dacă apare orice schimbare sau decolorare, produsul trebuie aruncat.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane (sticlă, tip II) de 5 ml, 10 ml sau 30 ml pentru preparate injectabile cu dopuri de brombutil și capace de aluminiu.

Prezentare:

Cutie cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml

Cutie cu 10 flacoane de 10 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros Cedex

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml

CUTIE cu 50 flacoane de 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alizin 30 mg/ml

Soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Aglepriston 30 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie flacon 5 ml

Gutie flacon 10 ml

Cutie flacon 30 ml

Cutie 10 flacoane de 10 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (cățele)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cățele gestante: inducerea vortului până la 45 de zile de la împerechere

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică

**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 de zile

Nu se va utiliza după data expirării marcată pe cutie.



## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.  
Dacă apare orice schimbare sau decolorare, produsul trebuie aruncat.

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

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

## **13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Virbac – 06516 Carros Cedex Franța

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

## **17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie> < Lot> < BN>{număr}

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

**PRIMAR**  
**Flacon**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alizin 30 mg/ml  
Soluție injectabilă

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

Fiecare ml conține:  
Substanță activă:  
Aglepriston 30 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

5 ml  
10 ml  
30 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată

**5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

**8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## B.PROSPECT

**PROSPECT**  
**ALIZIN 30 mg/ml soluție injectabilă**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL  
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros Cedex  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ALIZIN 30 mg/ml soluție injectabilă

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Aglepriston 30 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cățele gestante: inducerea avortului până la 45 de zile de la împerechere

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la câini cu tulburări ale funcției hepatice sau renale, la animale cu diabet sau la câini cu sănătate precară.

Nu se utilizează la câini cu hipoadrenocorticism (boala Addison) sau la câini cu predispoziție genetică la hipoadrenocorticism.

Nu se utilizează la câini în caz de hipersensibilitate cunoscută la aglepriston sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

La cățele tratate după 20 de zile de gestație, avortul este însoțit de semnele fiziologice ale nașterii: expulzie fetală, scurgere vaginală, apetit redus, neliniște și congestie mamară. În testarea in teren, 3,4 % dintre câini au suferit infecții uterine. După inducerea avortului cu produsul medicinal veterinar, s-a observat frecvent o revenire precoce la estru (intervalul estru – estru redus cu 1 până la 3 luni).

Efecte adverse, cum ar fi anorexia (25 %), excitație (23 %), depresie (21 %), vomă (2 %) și diaree (13%) au raportate din testările practice.

În testările in teren, administrarea produsului medicinal veterinar produce durere în timpul și pe durată scurtă după injecție la 17 % dintre câini și o reacție inflamatorie locală la locul injecției la 23% dintre câini. Mărimea și intensitatea acestei reacții depinde de volumul de produs medicinal veterinar care a fost administrat. Poate apărea edem, îngroșarea pielii, mărire ganglionilor locali și ulcerație. Toate reacțiile locale sunt reversibile și dispar de obicei în 28 de zile de la injectare.

În testările in teren, administrarea produsului medicinal veterinar a produs modificări hematologice/biochimice la 4,5 % dintre câini. Aceste modificări sunt întotdeauna trecătoare și reversibile. Parametrii hematologici modificăți au fost următorii: neutrofilie, neutropenie, trombocitoză, variație hematocrit, limfocitoză, limfopenie.

Parametrii biochimici modificați (crescuți) au fost: ureea, creatinina, clorul, potasiul, sodiu, ALT, ALP, AST.

În cazuri rare (frecvență mai mare de 1/10000 și mai mică de 1/1000), a fost/poate fi observată o reacție de hipersensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini (cățele)

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

Se administrează 10 mg aglepriston pe kg greutate corporală, echivalent cu 0,33 ml de produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, de 2 ori, la interval de 24 de ore.

Greutatea cățelei	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumul de produs	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Se injectează doar subcutanat

După administrarea produsului medicinal la câini, avortul (sau resorbția) apare în 7 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reacțiile locale severe pot fi evitate dacă produsul medicinal veterinar este administrat în zona cefei. Un masaj ușor al locului de injectare este recomandat.

La cățelele mari se recomandă să se injecteze maxim 5 ml într-un singur loc.

Acet produs nu conține conservant antimicrobian. Stergeți dopul înaintea extragerii fiecarei doze. Se va folosi o seringă cu ac steril și uscat.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

Dacă apare orice schimbare sau decolorare, produsul trebuie aruncat.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

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

În cazuri rare a fost raportată lipsa eficacității (>0,01 % până la <0,1 %), în cadrul raportărilor de farmacovigiliență. Pentru a reduce posibilitatea lipsei de eficiență, evitați folosirea Alizin până la sfârșitul estrului și eviți o nouă împerechere până la sfârșitul estrului.

La cățele confirmate ca fiind gestante, a fost observat avortul parțial la 5 % dintre cazuri în teste din practică. Se recomandă întotdeauna o examinare clinică minuțioasă pentru a confirma evacuarea completă a conținutului uterului. Ideal, examinarea ar trebui facută ecografic. Aceasă examinare ar trebui efectuată la 10 zile de la tratament și la cel puțin 30 de zile de la împerechere.

În cazul avortului parțial sau lipsei avortului, se poate recomanda repetarea tratamentului după 10 zile, între a-30-a și a-45-a zi de la împerechere. Ar trebui, de asemenea, luată în considerare și intervenția chirurgicală.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar ar trebui folosit cu precauție la cîinii cu obstrucție a căilor aeriene și/sau afecțiuni cardiace, în special endocardită bacteriană.

Au fost raportate decese în urma utilizării în afara indicațiilor de pe etichetă la cătele foarte grav bolnavă de infecții uterine. O asociere cauzală este dificil de determinat, dar este puțin probabilă.

În până la 50 % dintre cătele, împerecherea poate să nu fie urmată de sarcină. De aceea, posibilitatea ca o femelă să fie tratată fără să fie nevoie trebuie luată în considerație la evaluarea ratei risc-beneficiu.

Cătelele care rămân gestante chiar după tratament trebuie monitorizate, viabilitatea puilor putând fi compromisă.

Nu au fost studiate efectele adverse posibile pe termen lung.

Proprietarii trebuie sfătuiri să consulte mediuul veterinar în cazul în care câinele lor prezintă următoarele semne după tratamentul cu produsul medicinal veterinar:

- scurgere vaginală purulentă sau hemoragică
- scurgere vaginală care durează mai mult de 3 săptămâni

Acst produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinar.

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

Nor-steroidii sunt folosiți la om pentru inducerea avortului. Injectarea accidentală poate fi periculoasă la femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate sau care nu sunt sigura dacă sunt sau nu însărcinate. Trebuie luate măsuri deosebite de către medicul veterinar la manipularea produsului ca și de persoana care ține câinele, pentru evitarea autoinjectării. Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu grijă. Acst produs conține ulei mineral care poate provoca reacții locale prelungite la locul injectării. În cazul unei injectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezența prospectul produsului.

Femeile aflate la vîrstă de procreere ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal sau ar trebui să poarte mănuși de plastic de unică folosință la administrarea acestuia.

Nu se administrează la cătele gestante decât dacă se dorește încheierea sarcinii.

În absența datelor disponibile, poate exista riscul interacțiunii dintre aglepriston și ketoconazol, itraconazol și eritromicină.

Deoarece aglepriston este un anti - glucorticoid, poate reduce efectul unui tratament cu glucocorticoizi.

Nu au fost studiate posibilele interacțiuni cu alte medicamente.

Administrarea a 30 mg/kg, adică de trei ori doza recomandată, la cătele, nu a demonstrat apariția niciunui efect advers, cu excepția reacțiilor inflamatorii locale, asociate volumului mare injectat.

### **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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Prezentare:

Cutie cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml

**Cutie cu 10 flacoane de 10 ml**

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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