



[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro Precise

Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase aviare, viu, tulpina LC 75: $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 50% doză infectantă pe ouă embrionate: titrul virusului trebuie să producă infecție la 50% dintre embrionii inoculați

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat dihidrat disodic
Monohidrat de lactoză
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Lapte praf degresat

Liofilizat de culoare roz până la roșu-brun.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor începând cu vârsta de 7 zile împotriva bursitei infecțioase aviare (IBD/Bolii de Gumboro).

Vaccinul reduce semnele clinice ale IBD și leziunile bursale severe.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 4 săptămâni după vaccinare (demonstrată prin infecția de control); nivelul anticorpilor se poate menține până la 15 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală o perioadă de minimum 9 zile după vaccinare. Trebuie luate precauții speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la găinile ouătoare.

Pentru reducerea presiunii infecțioase înaintea instalării imunității, gunoiul trebuie evacuat și adăpostul curățat între două cicluri de creștere.

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

Vaccin cu virus viu atenuat: a nu se pulveriza sau împrăștia. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentele după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitară a bursei lui Fabricius ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Degenerarea bursei lui Fabricius ²

¹ De intensitate moderată, în ziua a 7-a după vaccinare. Repopularea cu limfocite începe după ziua a 7-a post vaccinare

² Necroză ușoară până în ziua 28 post vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut: o singură doză de vaccin (min. $10^{3,0}$ DIE₅₀) trebuie administrată per pasăre, începând cu vârsta de 7 zile.

Determinarea vârstei de vaccinare depinde de o serie de factori incluzând nivelul anticorpilor maternali, hibridul, presiunea infecțioasă, adăpostul și condițiile de management.

Anticorpii maternali pot interfera cu virusul vaccinal viu IBD. Vârsta optimă de vaccinare depinde deopotrivă de nivelul anticorpilor maternali împotriva bursitei infecțioase și de capacitatea vaccinului de a face față acestor anticorpi maternali (titru de pătrundere). Omogenitatea nivelurilor de anticorpi maternali din efectiv este importantă pentru stabilirea timpului de vaccinare și garantează o

administrare corespunzătoare a vaccinului. Pentru a stabili vârsta când nivelul de anticorpi materni a scăzut suficient pentru a permite efectuarea vaccinării, se recoltează probe de la cel puțin 24 pui și se aplică formula Deventer pentru vaccinuri intermediare. Pentru puii proveniți din părinți vaccinați de mai multe ori sau infectați cu virus sălbatic, vârsta la care se efectuează vaccinarea poate fi de 14 zile sau mai mult. Pentru cei serologic negativ, vaccinarea se face la vârsta de 7 zile.

O vaccinare ulterioară se poate face la interval de 7 zile față de prima în cazul în care puii au o mare variabilitate a anticorpilor maternali (ex. C.V. mai mare de 30 %) sau provin din surse diferite.

Broileri:

- Fără prezența anticorpilor maternali—începând cu vârsta de 7 zile.
- Cu anticorpi maternali—începând cu vârsta de 14 zile.

Găini ouătoare/pentru reproducție:

- Fără prezența anticorpilor maternali—începând cu vârsta de 7 zile.
- Cu anticorpi maternali—din a 3-4-a săptămână de viață.

Dozare și administrare:

Administrare în apa de băut:

- Determinați numărul de doze vaccinale necesare și cantitatea de apă necesară (vezi mai jos). Nu împărțiți flacoanele cu dozaj mare la mai mult de 1 hală sau sistem de adăpare pentru a evita comiterea de erori de amestecare.
- Asigurați-vă că toate conductele, tuburile, adăpătorile sunt curate și nu conțin urme de detergenți, dezinfectanți, etc.
- Asigurați-vă că apa de băut este rece, curată și fără detergenți și dezinfectanți pentru a garanta viabilitatea virusului vaccinal. Utilizați doar apă proaspătă, de preferință neclorinată și fără ioni metalici. Poate fi adăugat lapte praf degresat (i.e. < 1 % grăsime - 2-4 grame per litru) sau lapte degresat (20-40 ml per litru de apă) pentru a îmbunătăți calitatea apei și stabilitatea virusului vaccinal. Oricum, aceasta trebuie realizată cu 10 minute înaintea reconstituirii vaccinului.
- Deschideți flaconul de vaccin sub apă și reconstituiți conținutul în întregime. Asigurați-vă că flaconul și dopul sunt golite complet prin clătirea lor în apă.
- Apa trebuie consumată așa încât nivelul din adăpători să fie minim înainte de aplicarea vaccinului. Toate conductele trebuie golite de apa reziduală astfel încât adăpătorile să conțină numai apă vaccinală. Dacă apa este încă prezentă goliți conductele înainte de aplicarea vaccinului.
- Administrați vaccinul într-un interval de (până la) 2 ore, asigurându-vă că toate păsările beau în acest timp. Deoarece comportamentul de consum al apei variază, s-ar putea să fie necesară oprirea apei anterior vaccinării la unele loturi pentru ca toate păsările să consume apa în timpul vaccinării.
- Scopul este ca fiecare pasăre să primească câte o doză de vaccin.
- Ideal vaccinul trebuie administrat într-un volum de apă consumat de păsări în maximum 2 ore. Ca regulă generală, aplicați vaccinul reconstituit în apa rece și proaspătă în proporție de 1 000 doze vaccin la 1 litru apă pe zi de viață pentru 1 000 păsări, ex.: 10 litri ar fi necesari pentru 1 000 păsări în vârstă de 10 zile. În zonele cu clima fierbinte la reproducători sau la rase grele se poate ajunge până la 40 litri la 1 000 păsări. Dacă sunt dubii, măsurați cantitatea de apă administrată cu o zi înaintea vaccinării.
- Vaccinul se administrează imediat după reconstituire. Asigurați-vă că păsările nu au acces la apa fără vaccin.

- Conținutul flăcoanelor deschise se consumă dintr-o dată.
- Preparați doar cantitatea de soluție vaccinală care poate fi consumată în 2 ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte semne în afara celor descrise la secțiunea "Evenimente adverse" după administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

Substanța activă care intră în componența vaccinului este virusul viu, atenuat al bursitei infecțioase aviare, tulpina LC 75 care stimulează imunitatea împotriva IBD.

Tulpina este intermediară, cu un grad de lezionare al bursei de 0,6 la 28 de zile după vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C–8 °C). A nu se congela. A se feri de lumină.
A se feri vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui și a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

- flacon din sticlă tip I
- dop din cauciuc de tip I
- capsă de aluminiu.

Următoarele dimensiuni de ambalaj sunt disponibile:

1 x 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 doze

10 x 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

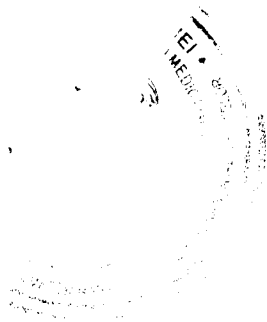
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro Precise
Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține virusul bursitei infecțioase aviare, viu, tulpina LC 75: $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ DIE₅₀.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 doze
10 x 1 000 / 10 x 2 500 / 10 x 5 000 / 10 x 10 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A nu se congela. A se feri de lumină.
A se feri vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui și a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON DIN STICLĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro Precise

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

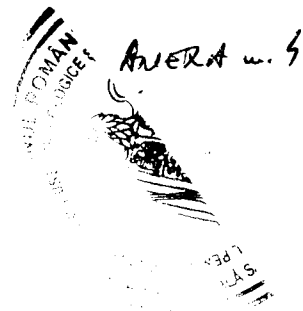
1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 doze virus viu IBD, tulpina LC 75

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviPro Precise

Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase aviare, viu, tulpina LC 75: $10^{3,0} - 10^{4,5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 50% doză infectantă pe ouă embrionate: titrul virusului trebuie să producă infecție la 50% dintre embrionii inoculați

Liofilizat de culoare roz până la roșu-brun.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor începând cu vârsta de 7 zile împotriva bursitei infecțioase aviare (IBD/Bolii de Gumboro).

Vaccinul reduce semnele clinice ale IBD și leziunilor bursale severe.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 4 săptămâni după vaccinare (demonstrată prin infecția de control); nivelul anticorpilor se poate menține până la 15 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală o perioadă de minimum 9 zile după vaccinare. Trebuie luate precauții speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la găinile ouătoare.

Pentru reducerea presiunii infecțioase înaintea instalării imunității, gunoiul trebuie evacuat și adăpostul curățat între două cicluri de creștere.

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

Vaccin cu virus viu atenuat: a nu se pulveriza sau împrăști. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentele după vaccinare.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu au fost observate alte semne în afara celor descrise la secțiunea "Evenimente adverse" după administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Depleția limfocitară a bursii lui Fabricius ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)
Degenerarea bursii lui Fabricius ²

¹ De intensitate moderată, în ziua a 7-a după vaccinare. Repopularea cu limfocite începe după ziua a 7-a post vaccinare

² Necroză ușoară până în ziua 28 post vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut: o singură doză de vaccin (min. $10^{3,0}$ DIE₅₀) trebuie administrată per pasăre, începând cu vârsta de 7 zile.

Determinarea vârstei de vaccinare depinde de o serie de factori incluzând nivelul anticorpilor maternali, hibridul, presiunea infecțioasă, adăpostul și condițiile de management.

Anticorpii maternali pot interfera cu virusul vaccinal viu IBD. Vârsta optimă de vaccinare depinde deopotrivă de nivelul anticorpilor maternali împotriva bursitei infecțioase și de capacitatea vaccinului de a face față acestor anticorpi maternali (titru de pătrundere). Omogenitatea nivelurilor de anticorpi

maternali din efectiv este importantă pentru stabilirea timpului de vaccinare și garantează o administrare corespunzătoare a vaccinului. Pentru a stabili vârsta când nivelul de anticorpi maternali a scăzut suficient pentru a permite efectuarea vaccinării, se recoltează probe de la cel puțin 24 pui și se aplică formula Deventer pentru vaccinuri intermediare. Pentru puii proveniți din părinți vaccinați de mai multe ori sau infectați cu virus sălbatic, vârsta la care se efectuează vaccinarea poate fi de 14 zile sau mai mult. Pentru cei serologic negativ, vaccinarea se face la vârsta de 7 zile.

O vaccinare ulterioară se poate face la interval de 7 zile față de prima în cazul în care puii au o mare variabilitate a anticorpilor maternali (ex. C.V. mai mare de 30 %) sau provin din surse diferite.

Broileri:

- Fără prezența anticorpilor maternali—începând cu vârsta de 7 zile.
- Cu anticorpi maternali—începând cu vârsta de 14 zile.

Găini ouătoare/pentru reproducție:

- Fără prezența anticorpilor maternali—începând cu vârsta de 7 zile.
- Cu anticorpi maternali—din a 3-4-a săptămână de viață.

Doze și administrare:

Administrare în apa de băut:

- Determinați numărul de doze vaccinale necesare și cantitatea de apă necesară (vezi mai jos). Nu împărțiți flacoanele cu dozaj mare la mai mult de 1 hală sau sistem de adăpare pentru a evita comiterea de erori de amestecare.
- Asigurați-vă că toate conductele, tuburile, adăpătorile sunt curate și nu conțin urme de detergenți, dezinfecțanți, etc.
- Asigurați-vă că apa de băut este rece, curată și fără detergenți și dezinfecțanți pentru a garanta viabilitatea virusului vaccinal. Utilizați doar apă proaspătă, de preferință neclorinată și fără ioni metalici. Poate fi adăugat lapte praf degresat (i.e. < 1 % grăsime - 2-4 grame per litru) sau lapte degresat (20-40 ml per litru de apă) pentru a îmbunătăți calitatea apei și stabilitatea virusului vaccinal. Aceasta trebuie realizată cu 10 minute înaintea reconstituirii vaccinului.
- Deschideți flaconul de vaccin sub apă și reconstituiți conținutul în întregime. Asigurați-vă că flaconul și dopul sunt golite complet prin clătirea lor cu apă.
- Apa trebuie consumată așa încât nivelul din adăpători să fie minim înainte de aplicarea vaccinului. Toate conductele trebuie golite de apa reziduală astfel încât adăpătorile să conțină numai apă vaccinală. Dacă apa este încă prezentă goliți conductele înainte de aplicarea vaccinului.
- Administrați vaccinul într-un interval de (până la) 2 ore, asigurându-vă că toate păsările beau în acest timp. Deoarece comportamentul de consum al apei variază, s-ar putea să fie necesară oprirea apei anterior vaccinării la unele loturi pentru ca toate păsările să consume apa în timpul vaccinării.
- Scopul este ca fiecare pasăre să primească câte o doză de vaccin.
- Ideal vaccinul trebuie administrat într-un volum de apă consumat de păsări în maximum 2 ore. Ca regulă generală, aplicați vaccinul reconstituit în apa rece și proaspătă în proporție de 1 000 doze vaccin la 1 litru apă pe zi de viață pentru 1 000 păsări, ex.: 10 litri ar fi necesari pentru 1 000 păsări în vârstă de 10 zile. În zonele cu clima fierbinte la reproducători sau la rase grele se poate ajunge până la 40 litri la 1 000 păsări. Dacă sunt dubii, măsurați cantitatea de apă administrată cu o zi înaintea vaccinării.

- Vaccinul se administrează imediat după reconstituire. Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă fără vaccin.
- Conținutul flacoanelor deschise se consumă dintr-o dată.
- Preparați doar cantitatea de soluție vaccinală care poate fi consumată în 2 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se va evita stresul înainte, în timpul și după vaccinare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C–8 °C). A nu se congela. A se feri de lumina.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

A se feri vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui și a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 1 000/2 500/5 000/10 000 doze

10 x 1 000/2 500/5 000/10 000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania
+40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

