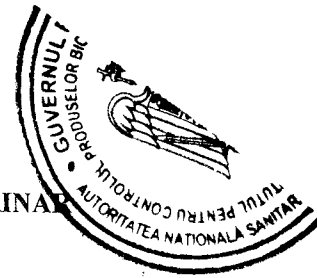




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Azaporc 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Azaperonă 40,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu (E223)	2,0 mg
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	0,5 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,05 mg
Acid tartric	/
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	/
Apă pentru injecții	/

O soluție apoasă limpede, galben pal

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Un sedativ neuroleptic:

- 1) Pentru utilizarea la animalele cu comportament agresiv
 - în urma regrupării
 - la scroafe (devorarea purceilor)
- 2) Pentru utilizarea la animale cu stres și pentru prevenirea stresului
 - stres cardiovascular
 - stres legat de transport
- 3) Obstetrică
- 4) Premedicație pentru anestezie locală sau generală
- 5) Pentru ameliorarea simptomelor la animalele cu distrofie musculară nutrițională.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în condiții de temperatură foarte scăzută, deoarece pot apărea colapsul cardiovascular și hipotermia (crescută prin inhibarea centrului hipotalamic de reglare a căldurii) datorate vasodilatației periferice.

Produsul medicinal veterinar este contraindicat utilizării pentru transportul sau pentru regruparea porcilor care vor fi sacrificați înainte de sfârșitul perioadei de așteptare.

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

3.4. Atenționări speciale

În timpul declanșării acțiunii, animalele tratate trebuie lăsate singure într-un mediu liniștit. Se pot obține rezultate insuficiente dacă animalele sunt deranjate sau fugărite în timpul perioadei de inducție. Injecția în țesutul adipos poate duce la un efect insuficient.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Au fost observate decese ocazionale la porcii vietnamezi Pot Bellied. Se consideră că acest lucru poate fi provocat de injectarea în grăsime, ceea ce duce la o inducție lentă și la tendința de a utiliza doze suplimentare, ceea ce duce la supradozaj. Este important ca în cazul acestei rase să nu se depășească doza indicată.

În cazul în care doza inițială nu pare să aibă efect, permiteți recuperarea completă înainte de a reinjecta într-o altă zi.

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

Azaperona, metabisulfitul de sodiu și parahidroxibenzoatul de metil și propil pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la azaperonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Spălați imediat cu multă apă orice urme de pe piele, ochi și mucoasa bucală.

Solicitați asistență medicală în cazul în care iritația persistă.

Autoinjectarea sau ingestia accidentală poate duce la sedare. Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală. Transportați acest produs medicinal veterinar numai într-o seringă protejată pentru a evita injectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta. **NU CONDUCETI.**

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate. Nu sunt disponibile date privind prezența azaperonei în laptele femeilor care alăptează. Femeile care alăptează trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu extremă precauție.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvența nedeterminată:	Salivație crescută*, tremor*, respirație sacadată* La vieri un prolaps reversibil al penisului
--------------------------	---

*(la doze mari). Aceste efecte secundare dispar spontan și nu lasă urme de durată.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

- Azaperona are un efect potențator asupra tuturor substanțelor supresoare la nivel central și asupra substanțelor hipotensive (datorită α -adrenolizei periferice).
- Amplificarea tahicardiei cauzate de agenții adrenolitici.
- Utilizarea simultană cu substanțe α - și β -simpatomimetice, cum ar fi epinefrina (adrenalina), duce la hipotensiune („inversarea efectului adrenalinei”).

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramusculară.

Se administrează strict prin injecție intramusculară, în spatele urechii. Trebuie folosit un ac hipodermic lung, iar injecția trebuie făcută cât mai aproape posibil de ureche și perpendicular pe piele. Există riscul de a injecta o parte din medicament în grăsime, dacă animalele sunt injectate cu un ac scurt în gât. În acest caz, injecția poate avea un efect insuficient.

Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

Comportament agresiv (devorarea purceilor, regruparea), obstetrică:

2 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 1 ml de produs la 20 kg greutate corporală

Stres:

- stresul cardiovascular
0,4 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,2 ml de produs la 20 kg greutate corporală
- stresul legat de transportul purceilor, purceilor înțărcați și vierilor
1 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,5 ml de produs la 20 kg greutate corporală
- stresul legat de transportul scoafelor și al porcilor de îngrășat
0,4 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,2 ml de produs la 20 kg greutate corporală

Premedicație pentru anestezie locală sau generală, distrofie musculară nutrițională:

1-2 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,5-1 ml de produs la 20 kg greutate corporală

Nu trebuie depășită o doză de 1 mg/kg la vierii, deoarece o doză mai mare poate provoca prolapsul penisului, care poate fi apoi deteriorat.

Produsul se injectează o singură dată - în spatele urechii.

După tratament, animalul trebuie lăsat singur într-un mediu liniștit.

Trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a permite administrarea precisă a volumului dozei necesare. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori. Pentru perforări multiple ale flaconului, se recomandă utilizarea unui ac de aspirare sau a unei seringi multidoză pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

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

În caz de supradoză poate apărea un comportament agresiv în timpul trezirii.

Dozarea repetată la porcii vietnamezi Pot Bellied poate duce la moarte din cauza absorbției dozei inițiale în grăsime.

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

Carne și organe: 18 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05AD90.

4.2 Farmacodinamie

Azaperona este un neuroleptic din grupul butirofenonelor, care este utilizat la porci datorită efectelor sale sedative și antiagresive.

Acesta blochează receptorii centrali și periferici ai dopaminei și provoacă sedare în funcție de doză. Dozele mai mari declanșează simptome extrapiramidale-motorii, cum ar fi catalepsia. A fost demonstrat un efect antiemetic antagonist al apomorfinei. Reținerea centrului hipotalamic de reglare a căldurii în combinație cu o expansiune simultană a vaselor de sânge periferice determină o scădere ușoară a temperaturii. Azaperona contracarează efectul depresiv respirator al opiaceelor și are ca rezultat o respirație mai profundă a porcilor după doze terapeutice. Odată cu eliminarea efectului inhibitor al dopaminei, are loc o eliberare de prolactină și, după o utilizare continuă, în special la șobolani, apar modificări ale glandei pituitare, ale organelor reproductive feminine și ale glandelor mamare.

Azaperona influențează încă sistemul noradrenergic central și periferic. Provoacă o bradicardie minoră cu debit cardiac redus și o dilatare a vaselor de sânge periferice cu o scădere a tensiunii arteriale. În concentrații mari, azaperona antagonizează histamina și serotonina.

La porci, sedarea timp de 1 până la 3 ore își face efectul în 5 până la 10 minute după administrarea unor doze terapeutice. Toate efectele azaperonei dispar după 6 până la 8 ore.

4.3 Farmacocinetică

Azaperona administrată pe cale parenterală se distribuie rapid și atinge valorile maxime în sânge, creier și ficat după 30 de minute. Nivelurile atinse în creier sunt de 2 până la 6 ori mai mari decât în sânge. Concentrația plasmatică maximă a totalului de azaperonă și a metaboliților săi apare după 45 de minute. Eliminarea din plasmă are loc în două faze, cu valori ale timpului de înjumătățire de 20 și 150 de minute pentru azaperonă și de 1,5 și 6 ore pentru azaperonă și metaboliți.

Azaperona este metabolizată rapid. Doar aproximativ 12 % din doză rămâne neschimbată la 4 ore după injectarea subcutanată. Principalul metabolit de azaperol apare odată cu reducerea componentei butanonice. Concentrația sa este mai mare în majoritatea țesuturilor corporale decât cea a azaperonei, dar azaperona este mai răspândită la locul de injectare. Căile suplimentare de degradare la porci sunt hidroxilarea inelului piridină și dearilarea oxidativă, în urma căreia poate avea loc o N-formilare a inelului piperazină. Modelele de metaboliți sunt aceleași în diferitele țesuturi corporale; doar azaperona și azaperolul au fost găsite la locul de injectare.

Azaperolul are aproximativ ¼ din efectul sedativ și aproximativ 1/30 din efectul de reducere a temperaturii, iar α -(4-fluorfenil)-1-piperazin butanona aproximativ 1/10 din efectul neuroleptic al azaperonei.

La porci, azaperona este eliminată în proporție de 70-90 % prin rinichi și de 1-6 % prin fecale în 48 de

ore după administrarea dozelor terapeutice.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip II, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic siliconat și un capac din aluminiu-plastic bordurat.

Dimensiunea ambalajului: Cutie de carton cu 1 x 100 ml

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.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Serumwerk Bernburg AG

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220174

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28.10.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2022

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.

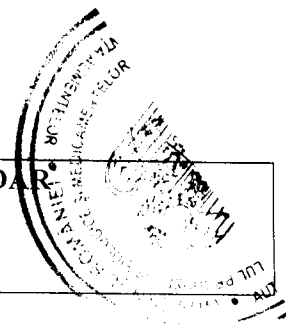




ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Azaporc 40 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Azaperonă 40 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.
Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 18 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Serumwerk Bernburg AG (logo)

Distribuitor:

ALTIUS SA

One Tower, Etajul 15, Bulevardul Floreasca nr. 165,
Sectorul 1, București 014459, România

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220174

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



ANEXA nr. 9



PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Azaporc 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Azaperonă 40,0 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu (E223) 2,0 mg

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 0,5 mg

Parahidroxibenzoat de propil 0,05 mg

O soluție apoasă limpede, galben pal.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Un sedativ neuroleptic:

- 1) Pentru utilizarea la animalele cu comportament agresiv
 - în urma regrupării
 - la scoafe (devorarea purceilor)
- 2) Pentru utilizarea la animale cu stres și pentru prevenirea stresului
 - stres cardiovascular
 - stres legat de transport
- 3) Obstetrică
- 4) Premedicație pentru anestezie locală sau generală
- 5) Pentru ameliorarea simptomelor la animalele cu distrofie musculară nutrițională.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în condiții de temperatură foarte scăzută, deoarece pot apărea colapsul cardiovascular și hipotermia (crescută prin inhibarea centrului hipotalamic de reglare a căldurii) datorate vasodilatației periferice.

Produsul medicinal veterinar este contraindicat utilizării pentru transportul sau pentru regruparea porcilor care vor fi sacrificați înainte de sfârșitul perioadei de așteptare.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În timpul declanșării acțiunii, animalele tratate trebuie lăsate singure într-un mediu liniștit.

Se pot obține rezultate insuficiente dacă animalele sunt deranjate sau fugărite în timpul perioadei de inducție.

Injectarea în țesutul adipos poate duce la un efect insuficient.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Au fost observate decese ocazionale la porcii vietnamezi Pot Bellied. Se consideră că acest lucru poate fi provocat de injectarea în grăsime, ceea ce duce la o inducție lentă și la tendința de a utiliza doze suplimentare, ceea ce duce la supradozaj. Este important ca în cazul acestei rase să nu se depășească doza indicată.

În cazul în care doza inițială nu pare să aibă efect, permiteți recuperarea completă înainte de a reinjecta într-o altă zi.

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

Azaperona, metabisulfitul de sodiu și parahidroxibenzoatul de metil și propil pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la azaperonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoasa bucală. Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasa bucală. Spălați imediat cu multă apă orice urme de pe piele, ochi și mucoasa bucală. Solicitați asistență medicală în cazul în care iritația persistă.

Autoinjectarea sau ingestia accidentală poate duce la sedare. Trebuie avut grijă să se evite autoinjectarea accidentală. Transportați acest produs medicinal veterinar numai într-o seringă protejată pentru a evita injectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați prospectul sau eticheta. **NU CONDUCEȚI.**

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate. Nu sunt disponibile date privind prezența azaperonei în laptele femeilor care alăptează. Femeile care alăptează trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar cu extremă precauție. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

- Azaperona are un efect potențator asupra tuturor substanțelor supresoare la nivel central și asupra substanțelor hipotensive (datorită α -adrenolizei periferice).
- Amplificarea tahicardiei cauzate de agenții adrenolitici.
- Utilizarea simultană cu substanțe α - și β -simpatomimetice, cum ar fi epinefrina (adrenalina), duce la hipotensiune („inversarea efectului adrenalinei”).

Supradozare:

În caz de supradozaj poate apărea un comportament agresiv în timpul trezirii.

Dozarea repetată la porcii vietnamezi Pot Bellied poate duce la moarte din cauza absorbției dozei inițiale în grăsime.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porcine:

Frecvența nedeterminată:	Salivație crescută*, tremor*, respirație sacadată* La vieri un prolaps reversibil al penisului
--------------------------	---

*(la doze mari). Aceste efecte secundare dispar spontan și nu lasă urme de durată.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului

autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro



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

Pentru utilizare intramusculară.

Se administrează strict prin injecție intramusculară, în spatele urechii. Trebuie folosit un ac hipodermic lung, iar injecția trebuie făcută cât mai aproape posibil de ureche și perpendicular pe piele. Există riscul de a injecta o parte din medicament în grăsime, dacă animalele sunt injectate cu un ac scurt în gât. În acest caz, injecția poate avea un efect insuficient. Nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

Comportament agresiv (devorarea purceilor, regruparea), obstetrică:

2 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 1 ml de produs la 20 kg greutate corporală

Stres:

- stresul cardiovascular:
0,4 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,2 ml de produs la 20 kg greutate corporală
- stresul legat de transportul purceilor, purceilor înțărcați și vierilor
1 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,5 ml de produs la 20 kg greutate corporală
- stresul legat de transportul scroafelor și al porcilor de îngrășat
0,4 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,2 ml de produs la 20 kg greutate corporală

Premedicație pentru anestezie locală sau generală, distrofie musculară nutrițională:

1-2 mg azaperonă/kg greutate corporală, corespunzând la 0,5-1 ml de produs la 20 kg greutate corporală

Nu trebuie depășită o doză de 1 mg/kg la vieri, deoarece o doză mai mare poate provoca prolapsul penisului, care poate fi apoi deteriorat.

Produsul se injectează o singură dată - în spatele urechii.

După tratament, animalul trebuie lăsat singur într-un mediu liniștit.

Trebuie utilizată o seringă gradată corespunzător pentru a permite administrarea precisă a volumului dozei necesare. Acest lucru este deosebit de important atunci când se injectează volume mici.

Dopul de cauciuc poate fi perforat în siguranță de până la 50 de ori. Pentru perforări multiple ale flaconului, se recomandă utilizarea unui ac de aspirare sau a unei seringi multidoză pentru a evita pătrunderea excesivă a dopului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se poate aștepta o eficacitate deplină a produsului dacă acesta a fost administrat în țesutul adipos.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 18 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

Atunci când flaconul este deschis pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar, specificat pe acest prospect, trebuie să se calculeze data la care orice produs rămas în recipient trebuie aruncat. Această dată de eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 ambalajelor

220174

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

15. Data ultimei revizuirii 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ALTIUS SA
One Tower, Etajul 15, Bulevardul Floreasca nr. 165,
Sectorul 1, București 014459, România
Tel: +40 21 310 88 80
E-mail: safety@altius.ro

