



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Benzilpenicilină potasică PASTEUR 250 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru purcei, găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Benzilpenicilină potasică 250 mg
(echivalent cu benzil penicilină potasică 400.000 U.I.)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Purcei în primele 1 - 4 zile de viață, găini (pui de înlocuire, broileri), curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor infecțioase ale tractului digestiv cauzate de bacteriile susceptibile la benzilpenicilină din genul *Clostridium spp.*:

Purcei în primele 1 - 4 zile de viață: enterite hemoragice și necrotice

Găini (pui de înlocuire, broileri): enterite ulcerative și necrotice

Curci: enterite ulcerative și necrotice

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de rezistență la penicilină.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează în prezența agenților patogeni care formează β -lactamază.

Nu se utilizează la iepuri, cobai, hamsteri și alte rozătoare mici.

Nu se utilizează la purceii cu vârsta mai mare de 4 zile.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficiența tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

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

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată, respiratorie și a ochilor.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex și ochelari de protecție.

A se evita inhalarea. Spălați mâinile imediat după manipularea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu fumați, beți sau mâncați în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Purcei în primele 1 - 4 zile de viață, găini (pui de înlocuire, broileri), curci

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice cutanate ¹ Șoc anafilactic ²
---	--

¹Se administrează antihistaminice și/sau glucocorticoizi, iar tratamentul se întrerupe imediat.

²Se administrează epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi intravenos, iar tratamentul se întrerupe imediat.

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

Există un antagonism potențial cu antibiotice și chimioterapice cu efect bacteriostatic rapid (tetraciline, macrolide, lincomicină).

Efectul aminoglicozidelor este amplificat de peniciline.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală în apa de băut, astfel:

Purcei în primele 1 - 4 zile de viață:

Se administrează o doză de 40.000 U.I. benzilpenicilină potasică/kg greutate corporală, de două ori pe zi, la intervale de 10 - 12 ore, timp de aproximativ 3 - 4 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml soluție/kg greutate corporală.

Pentru prepararea soluției: se va dizolva produsul în apa de băut în raport de 1:10 (de ex. 1 g produs per 10 ml apă).

Soluția preparată se va administra la temperatura corpului, cu o seringă de aplicare potrivită.

Tratamentul se va realiza în perioada imediat după fătare până la cel târziu a 4-a oră de viață.

În cazul animalelor cu o stare generală modificată și/sau în cazul animalelor cu inapetență trebuie să se realizeze o terapie parenterală. Se va avea grijă ca doza administrată să fie consumată complet.

Găini (pui de înlocuire, broileri) și curci:

Se administrează o doză de 16.000 U.I. benzilpenicilină potasică/kg greutate corporală, la interval de 8 ore, timp de 3 - 4 zile consecutiv.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt.

Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în afara apei medicamentate. Trebuie să vă asigurați că animalele au suficientă apă disponibilă. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare de apă trebuie curățat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$40 \text{ mg produs/kg greutate corporală/interval de tratament (8 ore)} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a păsărilor tratate}$$

$$\text{-----} = \dots \text{ mg produs/L apă}$$

consumul mediu de apă (L) în intervalul de tratament (8 ore)/pasăre

La animalele cu stare generală modificată și/sau la animalele cu inapetență, trebuie efectuată o terapie parenterală.

Dacă nu s-a înregistrat o îmbunătățire semnificativă după 3 zile de tratament, trebuie reevaluat diagnosticul și dacă este necesară o altă metodă de tratament.

După dispariția simptomelor clinice tratamentul trebuie continuat timp de încă două zile.

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

În caz de supradozare pot să apară tulburări ale sistemului nervos central și convulsii. Tratamentul trebuie întrerupt și trebuie administrat tratament simptomatic (administrarea de barbiturice ca antidot).

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:

Purcei: 28 zile.

Găini (pui de înlocuire, broileri), curci: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CE01

4.2 Farmacodinamie

Spectrul de activitate al benzilpenicilinei include în principal bacterii Gram-pozitive. Efectul bactericid se bazează pe perturbarea sintezei peretelui celular bacterian prin dezactivarea ireversibilă a enzimei mureină transpeptidază, care este necesară pentru reticularea mureinei din peretele celular bacterian. Apariția unor tulpini rezistente are loc lent și treptat in vitro, existând o rezistență încrucișată cu alte peniciline. Benzilpenicilina are toxicitate redusă și este bine tolerată.

4.3 Farmacocinetică

Benzilpenicilina nu este stabilă la acizi și nu este rezistentă la β -lactamaze. Eliminarea benzilpenicilinei se realizează pe cale renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Benzilpenicilina este incompatibilă cu sulfonamide, ioni de metale grele, aminoacizi, complex de vitamina B, heparină și agenți de oxidare. 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: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g, 500 g, 1 kg.

Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

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 deseurilor 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230130

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.07.2018

**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

HERA m. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g, x 500 g, x 1 kg
Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, x 10 kg, x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Benzilpenicilină potasică PASTEUR 250 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Benzilpenicilină potasică 250 mg
(echivalent cu benzil penicilină potasică 400.000 U.I.)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
500 g
1 kg
5 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Purcei în primele 1-4 zile de viață, găini (pui de înlocuire, broileri), curci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Purcei: 28 zile.

Găini (pui de înlocuire, broileri), curci: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza până la 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230130

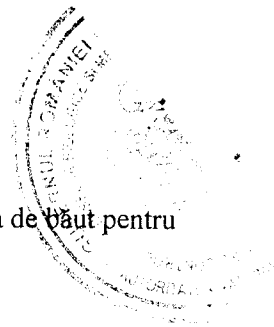
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Benzilpenicilină potasică PASTEUR 250 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Benzilpenicilină potasică 250 mg
(echivalent cu benzil penicilină potasică 400.000 U.I.)

Pulbere pentru administrare în apa de baut, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci în primele 1 - 4 zile de viață, găini (pui de înlocuire, broileri), curci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor infecțioase ale tractului digestiv cauzate de bacteriile susceptibile la benzilpenicilină din genul *Clostridium spp.*:

Porci în primele 1 - 4 zile de viață: enterite hemoragice și necrotice

Găini (pui de înlocuire, broileri): enterite ulcerative și necrotice

Curci: enterite ulcerative și necrotice

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de rezistență la penicilină.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează în prezența agenților patogeni care formează β -lactamază.

Nu se utilizează la iepuri, cobai, hamsteri și alte rozătoare mici.

Nu se utilizează la porcii cu vârsta mai mare de 4 zile.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate scădea eficiența tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

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

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate cu alte antibiotice. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă în urma expunerii manifestați simptome cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritație cutanată, respiratorie și a ochilor.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile, de ex. din cauciuc sau latex și ochelari de protecție.

A se evita inhalarea. Spălați mâinile imediat după manipularea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți ochii cu o cantitate mare de apă curată și, dacă apare iritație, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu fumați, beți sau mâncați în timpul administrării produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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:

Există un antagonism potențial cu antibiotice și chimioterapice cu efect bacteriostatic rapid (tetraciline, macrolide, lincomicină).

Efectul aminoglicozidelor este amplificat de peniciline.

Supradozaj:

În caz de supradozare pot să apară tulburări ale sistemului nervos central și convulsii. Tratamentul trebuie întrerupt și trebuie administrat tratament simptomatic (administrarea de barbiturice ca antidot).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Benzilpenicilina este incompatibilă cu sulfonamide, ioni de metale grele, aminoacizi, complex de vitamina B, heparină și agenți de oxidare.

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

7. Evenimente adverse

Purcei în primele 1 - 4 zile de viață, găini (pui de înlocuire, broileri), curci

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice cutanate ¹ Șoc anafilactic ²
---	--

¹Se administrează antihistaminice și/sau glucocorticoizi, iar tratamentul se întrerupe imediat.

²Se administrează epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi intravenos, iar tratamentul se întrerupe imediat.

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 orală în apa de băut, astfel:

Purci în primele 1 - 4 zile de viață:

Se administrează o doză de 40.000 U.I. benzilpenicilină potasică/kg greutate corporală, de două ori pe zi, la intervale de 10 - 12 ore, timp de aproximativ 3 - 4 zile consecutiv, echivalent cu 1 ml soluție/kg greutate corporală.

Pentru prepararea soluției: se va dizolva produsul în apa de băut în raport de 1:10 (de ex. 1 g produs per 10 ml apă).

Soluția preparată se va administra la temperatura corpului, cu o seringă de aplicare potrivită.

Tratamentul se va realiza în perioada imediat după fătare până la cel târziu a 4-a oră de viață.

În cazul animalelor cu o stare generală modificată și/sau în cazul animalelor cu inapetență trebuie să se realizeze o terapie parenterală. Se va avea grijă ca doza administrată să fie consumată complet.

Găini (pui de înlocuire, broileri) și curci:

Se administrează o doză de 16.000 U.I. benzilpenicilină potasică/kg greutate corporală, la interval de 8 ore, timp de 3 - 4 zile consecutiv.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată proaspăt.

Pe parcursul perioadei de tratament, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în afara apei medicamentate. Trebuie să vă asigurați că animalele au suficientă apă disponibilă.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$40 \text{ mg produs/kg greutate corporală/interval de tratament (8 ore)} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a păsărilor tratate}$$

$$\text{consumul mediu de apă (L) în intervalul de tratament (8 ore)/pasăre} = \dots \text{ mg produs/L apă}$$

La animalele cu stare generală modificată și/sau la animalele cu inapetență, trebuie efectuată o terapie parenterală.

Dacă nu s-a înregistrat o îmbunătățire semnificativă după 3 zile de tratament, trebuie reevaluat diagnosticul și dacă este necesară o altă metodă de tratament.

După dispariția simptomelor clinice tratamentul trebuie continuat timp de încă două zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de furnizare de apă trebuie curățat corespunzător, pentru a evita consumul unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Purci: 28 zile.

Găini (pui de înlocuire, broileri), curci: 1 zi.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 3 ore.

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

230130

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g, 500 g, 1 kg.

Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

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

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
Cod poștal 107245
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

