



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

Substanțe active:

Betametazonă (sub formă de valerat de betametazonă) 1 mg

Acid fusidic (sub formă de acid fusidic hemihidrat) 5 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219) 3,1 mg

Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,337 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Un gel de culoare alb închis până la alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul piodermitei de suprafață acute la câini, precum dermatita umedă acută („puncte fierbinți”) și intertrigo (dermatita pielii cutate), cauzate de bacterii Gram-pozitive, sensibile la acidul fusidic.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza pentru tratarea piodermitei profunde.

A nu se utiliza pentru furunculoza piotraumatică și foliculita piotraumatică cu leziuni „satelit” ale papulelor sau pustulelor.

A nu se utiliza în cazul prezenței unor infecții fungice, virale sau a demodicozei.

A nu se aplica pe ochi.

A nu se utiliza pe suprafețe mari sau ca tratament prelungit.

A nu se utiliza în cazul câinilor care suferă de impetigo sau acnee.

A nu se utiliza în cazul câinilor cu sindromul Cushing nestabilizat sau netratat sau cu diabet zaharat.

A nu se utiliza în cazul câinilor cu pancreatită.

A nu se utiliza în cazul câinilor cu ulcere gastrointestinale.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Piodermita este adesea de natură secundară. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale în momentul utilizării produsului.

Se recomandă ca utilizarea produsului să fie realizată pe baza unei analize bacteriologice și a unei testări de susceptibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice cu privire la susceptibilitatea bacteriilor vizate. Utilizarea produsului în afara indicațiilor prezentate în RCP (Rezumatul caracteristicilor produsului) poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acid fusidic.

Trebuie evitată utilizarea produsului în asociere cu bandaje sau pansamente ocluzive.

Valeratul de betametazonă poate fi absorbit percutanat și poate cauza suprimarea temporară a funcției suprarenale.

În cazul câinilor cu sindromul Cushing tratat și stabilizat, utilizați produsul numai după ce medicul veterinar a cântărit cu atenție beneficiile și riscurile implicate.

Evitați contactul cu ochii.

Câinele nu trebuie lăsat să lingă leziunile tratate și, astfel, să ingereze produsul.

În cazul în care există un risc de auto-rănire sau de transfer accidental al produsului pe ochi, de exemplu în cazul aplicării produsului pe membrele din față, trebuie luate în considerare măsuri preventive precum utilizarea unui guler de protecție.

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

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

Corticosteroizii pot produce efecte ireversibile la nivelul pielii; aceștia pot fi absorbiți și pot avea efecte dăunătoare, în special în cazul contactului frecvent și prelungit sau în cazul sarcinii. Femeile însărcinate trebuie acorde o grijă deosebită pentru a evita expunerea accidentală.

Purtați întotdeauna mănuși impermeabile de unică folosință atunci când aplicați acest produs pe animale.

Spălați-vă pe mâini după aplicarea produsului.

Aveți grijă să evitați contactul cu zonele tratate de pe animal, pe toată durata perioadei de tratament.

A se avea grijă pentru evitarea ingerării accidentale a produsului de către un copil. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Este cunoscut faptul că utilizarea prelungită și intensă a produselor topice pe baza de corticosteroizi sau tratamentul unei suprafețe cutanate mari (>10%) provoacă efecte locale sau sistemice, inclusiv suprimarea funcției renale, subțierea epidermei și încetinirea procesului de vindecare.

Steroidii aplicați local pot cauza depigmentarea pielii.

Întrerupeți utilizarea în cazul în care se dezvoltă o hipersensibilitate la produs.

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

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul gestației și lactației. Nu a fost determinată siguranța produsului în timpul gestației și a lactației.

Studiile de laborator au demonstrat că aplicarea topică de betametazonă la femelele gestante poate cauza malformații ale puilor. Cantități mici de betametazonă pot trece de bariera sânge-lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Un tratament concomitent cu steroizi și AINS poate crește riscul de dezvoltare a ulcerelor gastrointestinale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare cutanată.

În primul rând, firele de păr care acoperă leziunile trebuie tăiate cu grijă. Zona afectată trebuie curățată temeinic printr-o spălare antiseptică înainte de aplicarea zilnică a gelului. Cantitatea aplicată trebuie să acopere zona afectată cu un strat subțire. Aplicați un strat de gel de aproximativ 0,5 cm lungime pe 8 cm² de leziune, de două ori pe zi, pentru o perioadă minimă de 5 zile. Tratamentul trebuie să continue timp de 48 de ore după vindecarea leziunii. Perioada de tratament nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă nu observați nicio ameliorare în decurs de trei zile sau dacă starea se agravează, diagnosticul trebuie reevaluat.

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

Pentru posibile simptome vezi secțiunea 4.6 de mai sus.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi, asocierea de antibiotice.
Codul veterinar ATC: QD07 CC01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Valeratul de betametazonă este un corticosteroid sintetic potent (dexametazonă-analog) cu activitate anti-inflamatoare și anti-pruriginoasă atunci când este aplicat topic, precum și cu proprietăți de mineralocorticoizi slabi.

Acidul fusidic hemihidrat are o structură steroidă, dar nu posedă efecte asemănătoare steroizilor. Acesta aparține clasei de antibiotice numite Fusidanes. Acidul fusidic hemihidrat acționează prin oprirea sintezei proteinelor bacteriei atunci când aceasta se leagă de factorul G de elongare (necesar pentru translocarea pe ribozomul bacterial după formarea legăturii peptidice pe parcursul sintezei proteinei).

Acțiunea acestuia este în mare măsură bacteriostatică, dar la concentrații mari [între 2 și 32 de ori mai mare decât CMI (concentrație minimă inhibitoare)] efectul poate fi bactericid. Acidul fusidic hemihidrat prezintă activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive, și anume *Staphylococcus* spp. (în special *S. pseudintermedius*), inclusiv speciile producătoare de penicilinază. De asemenea, acesta este activ împotriva streptococilor.

Bacterie patogenă	Sensibilitate/rezistență la acid fusidic	CMI Acid fusidic
Bacterii Gram-pozitive - <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> - <i>Streptococcus</i> spp. - <i>Corynebacteria</i> spp.	Sensibile Sensibile Sensibile	CMI ₉₀ ≅ 0,25-4 μg/ml CMI ₉₀ ≅ 8-16 μg/ml CMI ₉₀ ≅ 0,04 – 12,5 μg/ml
Bacterii Gram-negative - <i>Pseudomonas</i> spp. - <i>E. coli</i>	Rezistente Rezistente	>128 μg/ml >128 μg/ml

Date bazate pe studii realizate în principal în Europa, dar și în America de Nord, în perioada 2002 - 2011.

Au fost raportate două mecanisme majore de rezistență la acidul fusidic hemihidrat la *S. aureus* – alterarea zonei țintă a medicamentului, cauzată de mutațiile cromozomiale din *FusA* (care codifică factorul de elongație EF-G) sau *FusE*, care codifică proteina ribozomică L6, și protecția zonei țintă a medicamentului de către proteinele din familia *FusB*, inclusiv *fusB*, *fusC* și *fusD*. Determinantul *fusB* a fost găsit prima dată în plasmida din *S. aureus*, dar a fost găsită și într-un element transferabil sau într-o insulă de patogenitate stafilococică.

Nu a fost identificată niciun fel de rezistență încrucișată între acidul fusidic hemihidrat și alte antibiotice aflate în uz clinic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Datele *in vitro* obținute dintr-un studiu realizat pe pielea câinilor indică faptul că 17% dintre dozele de betametazonă aplicate și 2,5% dintre dozele de acid fusidic hemihidrat aplicate sunt absorbite după 48 de ore de la ultima administrare a produsului pe piele.

Valeratul de betametazonă este absorbit după aplicarea topică. Este posibil ca absorbția să fie mai mare după administrarea pe pielea inflamată. În urma absorbției sistemice, betametazona poate trece bariera sânge-creier, bariera sânge-placentă și, în cantități reduse, poate trece în laptele animalelor care alăptează.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)
Propil parahidroxibenzoat de sodiu
Carbomer
Polisorbat 80
Dimeticonă
Acid clorhidric (pentru reglarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 8 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tuburi de aluminiu acoperite cu polietilenă albă de 15 g sau 30 g, închise cu un capac de polietilenă.

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 deșeurile derivate din acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie de carton de 15 g și 30 g}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g conține:

Betametazonă (sub formă de valerat de betametazonă) 1 mg

Acid fusidic (sub formă de acid fusidic hemihidrat) 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 g

30 g

5. SPECII ȚINTĂ

Câine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Femeile însărcinate trebuie să acorde o grijă deosebită pentru a evita expunerea accidentală.

Purtați întotdeauna mănuși impermeabile de unică folosință atunci când aplicați acest produs pe animale.

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {zz/ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în termen de 8 săptămâni.

A se utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Etichetă tub de 15 g și 30 g}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel pentru câini

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

1 g conține:

Betametazonă (sub formă de valerat de betametazonă) 1 mg

Acid fusidic (sub formă de acid fusidic hemihidrat) 5 mg

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

15 g

~~30 g~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

~~Nu este cazul.~~

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: vezi partea inferioară a tubului.

{xxxx-xxx}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {zz/ll/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA m 4



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel pentru câini

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

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Irlanda de Nord
BT35 6JP

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Betafuse 1 mg/g + 5 mg/g gel pentru câini

Betametazonă (sub formă de valerat de betametazonă)
Acid fusidic (sub formă de acid fusidic hemihidrat)

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

1 g de gel conține:

Substanțe active:

Betametazonă (sub formă de valerat de betametazonă)	1 mg
Acid fusidic (sub formă de acid fusidic hemihidrat)	5 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219)	3,1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,337 mg

Un gel de culoare alb închis până la alb..

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul afecțiunilor acute (pe termen scurt) ale suprafeței pielii la câini, precum dermatită umedă acută („puncte fierbinți”) și intertrigo (dermatita pielii cutate), cauzate de bacterii Gram-pozitive, sensibile la acidul fusidic.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza pentru tratarea piodermitei profunde.

A nu se utiliza în cazuri de furunculoză piotraumatică și foliculită piotraumatică cu leziuni „satelit” ale papulelor sau pustulelor.

A nu se utiliza în caz de infecții fungice, virale sau râie.

A nu se aplica pe ochi.

A nu se utiliza pe suprafețe mari sau ca tratament prelungit.
A nu se utiliza în cazul câinilor care suferă de impetigo sau acnee.
A nu se utiliza în cazul câinilor cu sindrom Cushing nestabilizat sau netratat sau cu diabet zaharat.
A nu se utiliza în cazul câinilor cu pancreatită.
A nu se utiliza în cazul câinilor cu ulcere gastrointestinale.
A nu se utiliza în cazul unei hipersensibilități cunoscute la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Este cunoscut faptul că utilizarea prelungită și intensă a preparatelor topice pe baza de corticosteroizi sau tratamentul unei suprafețe cutanate mari (>10%) provoacă efecte precum suprimarea funcției suprarenale, subțierea pielii și încetinirea procesului de vindecare.

Steroizii aplicați local pot cauza depigmentarea pielii.

Întrerupeți utilizarea în cazul în care se dezvoltă o hipersensibilitate la produs.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câine.

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

Utilizare cutanată.

În primul rând, părul care acoperă leziunile trebuie îndepărtat cu grijă. Apoi, zona afectată trebuie curățată temeinic printr-o spălare antiseptică înainte de aplicarea zilnică a gelului. Cantitatea aplicată trebuie să acopere zona afectată cu un strat subțire. Aplicați un strat de gel de aproximativ 0,5 cm lungime pe 8 cm² de leziune, de două ori pe zi, pentru o perioadă minimă de 5 zile. Tratamentul trebuie să continue timp de 48 de ore după vindecarea leziunii. Perioada de tratament nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă nu observați nicio ameliorare în decurs de trei zile sau dacă starea se agravează, diagnosticul trebuie reevaluat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Urmați instrucțiunile medicului veterinar cu privire la momentul și modul în care trebuie să utilizați acest produs. Citiți prospectul cu atenție.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Utilizați produsul în maxim 8 săptămâni de la deschidere.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Piodermita este adesea de natură secundară. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale în momentul utilizării produsului.

Se recomandă ca utilizarea produsului să fie realizată pe baza unei analize bacteriologice și a unei testări de susceptibilitate. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice cu privire la susceptibilitatea bacteriilor vizate. Utilizarea produsului în afara indicațiilor furnizate în acest prospect poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acidul fusidic.

Cantitatea de produs aplicat nu trebuie să depășească doza recomandată.

Trebuie evitată utilizarea produsului în asociere cu bandaje sau pansamente ocluzive.

Valeratul de betametazonă poate fi absorbit prin piele și poate cauza suprimarea temporară a funcției suprarenale.

În cazul câinilor cu sindromul Cushing tratat și stabilizat, utilizați produsul numai după ce medicul veterinar a cântărit cu atenție beneficiile și riscurile implicate.

Evitați contactul cu ochii.

Căinele nu trebuie lăsat să lingă leziunile tratate și, astfel, să ingereze produsul.

În cazul în care există un risc de auto-rănire sau de transfer accidental al produsului pe ochi, de exemplu în cazul aplicării produsului pe membrele din față, trebuie luate în considerare măsuri preventive precum utilizarea unui guler de protecție.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acidul fusidic, la betametazonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Corticosteroizii pot produce efecte ireversibile la nivelul pielii. Aceștia pot fi absorbiți și pot avea efecte dăunătoare, în special în cazul unui contact frecvent și prelungit sau în cazul sarcinii. Femeile însărcinate trebuie să ia măsuri speciale pentru a evita expunerea accidentală la produs.

Purtați întotdeauna mănuși de unică folosință când aplicați acest produs pe animale.

Spălați-vă pe mâini după aplicarea produsului.

Aveți grijă să evitați contactul cu zonele tratate de pe animal pe toată durata perioadei de tratament.

A se avea grijă pentru evitarea ingerării accidentale de către un copil. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul.

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea produsului în timpul gestației și lactației. Nu a fost determinată siguranța produsului în timpul gestației și al lactației.

Studiile de laborator au demonstrat că aplicarea topică de betametazonă la femelele gestante poate cauza malformații ale puilor. Cantități mici de betametazonă pot trece de bariera sânge-lapte.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Un tratament concomitent cu steroizi și AINS poate crește riscul de dezvoltare a ulcerelor gastrointestinale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Pentru posibile simptome, vezi secțiunea „Reacții adverse” din acest prospect.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile derivate din acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Dimensiuni ambalaj: 15 g sau 30 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com