

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker live liofilizat și solvent pentru suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

Liofilizat:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpina Bio-27: IBR gE - $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% doză infecțioasă pentru culturile celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Trometamol (TRIS)
Acid edetic (Chelaton II)
Sucroză
Dextran 70
Apă pentru preparate injectabile
Diluant:
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizatul are o structură poroasă, de culoare alb-gălbui.
Solventul este o soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor și pentru reducerea intensității și duratei simptomelor clinice inițiate de infecția cu virusul BHV-1 (IBR – rinotraheita infecțioasă bovină) și pentru reducerea excreției de virus sălbatic.

Instalarea imunității: Instalarea imunității a fost demonstrată la 7 zile de la vaccinarea intranasală și la 14 zile de la vaccinarea intramusculară a animalelor fără anticorpi maternali.

Durata imunității: 6 luni de la vaccinarea primară.

Durata imunității după aplicarea intranazală la animalele cu vârsta de cel puțin 2 săptămâni, fara anticorpi maternali, a fost de 10 săptămâni, demonstrată prin testul cu infecție de control, adică până la aplicarea celei de-a 2-a doze, administrată pe cale intramusculară la vârsta de 3 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor maternali poate avea impact negativ asupra eficacității vaccinării. De aceea se recomandă verificarea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită naturii vaccinului (vaccin viu), o eventuală răspândire a virusului de la animalele vaccinate intranazal la animalele nevaccinate, care sunt în contact cu cele vaccinate, nu poate fi exclusă în totalitate (pentru maxim 5 zile după vaccinare). Prin urmare se recomandă fie vaccinarea tuturor animalelor din efectiv, fie separarea bovinelor, care trebuie să rămână total libere de anticorpi anti BHV-1 de la animalele vaccinate intranazal.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

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, de asemenea, din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Se poate utiliza în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu există informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului 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

Vaccinul se reconstituie chiar înainte de utilizare prin amestecare aseptică a solventului cu liofilizatul în două etape:

1. Se injectează un volum adecvat de solvent în flaconul cu liofilizat.
 2. Se agită bine și liofilizatul reconstituit se amestecă cu restul solventului în flaconul cu solvent.
- A se agita bine înainte de utilizare.

După reconstituire se formează un lichid ușor opalescent de culoare roz-roșie sau gălbuie.

În cazul administrării intranazale volumul necesar de vaccin reconstituit (1 ml de vaccin reconstituit în fiecare nară) se aspiră într-o seringă cu ac, apoi se înlocuiește acul cu un aplicator și se administrează vaccinul. Aplicatorul este utilizat pentru a aplica volumul necesar al vaccinului din seringă în nările vițelului vaccinat sub forma unui aerosol. Aplicatorul utilizat trebuie să pulverizeze vaccinul sub formă de picături cu diametrul de 30 μ m până la 100 μ m.

Dozare:

2 ml de vaccin reconstituit pentru un animal.

Mod de administrare:

- *intranazal*: de la vârsta de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni
- *intramuscular*: începând cu vârsta de 3 luni

Pentru aplicarea intranazală se administrează o doză (2 ml) de vaccin reconstituit, intranazal, cu utilizarea aplicatorului intranazal, la vițeii având vârsta de 14 zile. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal pentru evitarea transmiterii infecției.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Vițeii fără anticorpi maternali de la vârsta de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni

Administrarea primei doze a vaccinului de la vârsta de 2 săptămâni (intranazal), a doua administrare de la vârsta de 3 luni intramuscular.

Bovine de la vârsta de 3 luni

Administrarea unei doze, intramuscular, la animalele cu vârsta de cel puțin 3 luni.

Revaccinare:

Se revaccinează întotdeauna intramuscular cu o doză, la fiecare 6 luni de la terminarea vaccinării primare.

Pentru vaccinare trebuie utilizat instrumentar steril și fără urme de dezinfectanți, deoarece pot reduce eficiența vaccinării.

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

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza recomandată de vaccin nu au fost observate reacții adverse.

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: QI02AD01

Pentru stimularea imunității active împotriva herpes virusului bovin tip 1 (BHV-1)/ rinotraheitidei infecțioase bovine (IBR).

Vaccinul nu determină apariția anticorpilor anti-glicoproteina E a virusului BHV-1 (vaccin marker). Acest lucru face posibilă diferențierea între bovinele vaccinate cu acest produs și bovinele infectate cu virus sălbatic BHV-1 sau vaccinate cu vaccinuri convenționale non-marker împotriva virusului IBR.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului sau altui component pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar (liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar (solvent) așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit se păstrează la temperatură mai mică de 25 °C (timp de 8 ore).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 3 ml incolore din sticlă hidrolitică tip I (PhEur) care conțin cinci doze de vaccin liofilizat. Flaconul cu liofilizat este închis cu dop din cauciuc bromobutil (PhEur) și capsă de aluminiu. Solventul este umplut în flacoane incolore din sticlă hidrolitică tip II (PhEur) conținând 10 ml soluție salină izotonică tampon fosfat, sterilă. Flaconul este închis cu dop din cauciuc clorbutil (PhEur) și capsă de aluminiu.

Flacoane de 10 ml incolore din sticlă hidrolitică tip I (PhEur) conțin douăzeci și cinci de doze de vaccin liofilizat. Flaconul cu liofilizat este închis cu dop din cauciuc bromobutilic (PhEur) și capsă de aluminiu. Solventul este umplut în flacoane incolore din sticlă hidrolitică tip II (PhEur) conținând 50 ml soluție salină izotonică tampon fosfat, sterilă. Flaconul este închis cu dop din cauciuc clorbutil (PhEur) și capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

a/ Cutie plastic cu capac, având 10 godeuri:

5 x 5 doze – (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

b/ Cutie carton:

1 x 25 doze - (1 x 25 doze de vaccin liofilizat + 1 x 50 ml solvent)

Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul, dar sunt ambalate separat.

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 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

Bioveta, a. s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180017

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31.03.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

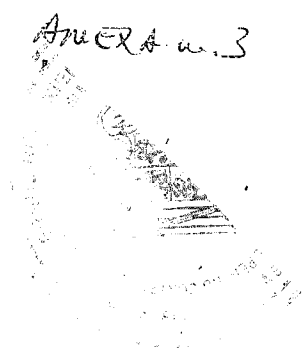
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

a/ Cutie plastic:

5 x 5 doze – (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

b/ Cutie carton:

1 x 25 doze - (1 x 25 doze de vaccin liofilizat + 1 x 50 ml solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker live liofilizat și solvent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpina Bio-27: IBR gE -
 $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 5 doze – (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

~~1 x 25 doze – (1 x 25 doze de vaccin liofilizat + 1 x 50 ml solvent)~~

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine



5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrarea intranasală sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit se păstrează la temperatură mai mică 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180017

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Liofilizat

5 doze (flacon din sticlă x 3 ml cu 5 doze de vaccin liofilizat)

25 doze (flacon din sticlă x 10 ml cu 25 doze de vaccin liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker live liofilizat pentru suspensie

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (2 ml):

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpină Bio-27: IBR gE -

$10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

5 doze / 25 doze



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Solvent

5 doze (flacon din sticlă x 10 ml cu 10 ml solvent)

25 doze (flacon din sticlă x 50 ml cu 50 ml solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinuri liofilizate pentru bovine

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Soluție salină izotonică tampon fosfat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

10 ml / 50 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioBos IBR marker live liofilizat și solvent pentru suspensie

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

Liofilizat:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1), viu atenuat, tulpina Bio-27: IBR gE - $10^{5.7}$ - $10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% doză infecțioasă pentru culturile celulare

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor și pentru reducerea intensității și duratei simptomelor clinice inițiate de infecția cu virusul BHV-1 (IBR – rinotraheita infecțioasă bovină) și pentru reducerea excreției de virus sălbatic.

Instalarea imunității: Instalarea imunității a fost demonstrată la 7 zile de la vaccinarea intranasală și la 14 zile de la vaccinarea intramusculară a animalelor fără anticorpi maternali.

Durata imunității: 6 luni de la vaccinarea primară.

Durata imunității după aplicarea intranasală la animalele cu vârsta de cel puțin 2 săptămâni, fara anticorpi maternali, a fost de 10 săptămâni, demonstrată prin testul cu infecție de control, adică până la aplicarea celei de-a 2-a doze, administrată pe cale intramusculară la vârsta de 3 luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor maternali poate avea impact negativ asupra eficacității vaccinării. De aceea se recomandă verificarea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită naturii vaccinului (vaccin viu), o eventuală răspândire a virusului de la animalele vaccinate intranasal la animalele nevaccinate, care sunt în contact cu cele vaccinate, nu poate fi exclusă în totalitate (pentru maxim 5 zile după vaccinare). Prin urmare se recomandă fie vaccinarea tuturor animalelor din efectiv, fie separarea bovinelor, care trebuie să rămână total libere de anticorpi anti BHV-1 de la animalele vaccinate intranasal.

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

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

Gestație și lactație:

Se poate utiliza în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu există informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului 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.

Supradozare:

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza recomandată de vaccin nu au fost observate reacții adverse.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului sau altui component pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Nu există.

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 deținătorul autorizației de comercializare folosind 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

Dozare:

2 ml de vaccin reconstituit pentru un animal.

Mod de administrare:

- *intranazal*: de la vârsta de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni
- *intramuscular*: începând cu vârsta de 3 luni

Pentru aplicarea intranazală se administrează o doză (2 ml) de vaccin reconstituit, intranazal, cu utilizarea aplicatorului intranazal, la vițelii având vârsta de 14 zile. Se recomandă utilizarea unui aplicator nou pentru fiecare animal pentru evitarea transmiterii infecției.

Schemă de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Vițelii fără anticorpi maternali de la vârsta de 2 săptămâni până la vârsta de 3 luni

Administrarea primei doze a vaccinului de la vârsta de 2 săptămâni (intranazal), a doua administrare de la vârsta de 3 luni intramuscular.

Bovine de la vârsta de 3 luni

Administrarea unei doze, intramuscular, la animalele cu vârsta de cel puțin 3 luni.

Revaccinare:

Se revaccinează întotdeauna intramuscular cu o doză, la fiecare 6 luni de la terminarea vaccinării primare.

Pentru vaccinare trebuie utilizat instrumentar steril și fără urme de dezinfectanți, deoarece pot reduce eficiența vaccinării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul se reconstituie chiar înainte de utilizare prin amestecare aseptică a solventului cu liofilizatul în două etape:

1. Se injectează un volum adecvat de solvent în flaconul cu liofilizat.
 2. Se agită bine și liofilizatul reconstituit se amestecă cu restul solventului în flaconul cu solvent.
- A se agita bine înainte de utilizare.

După reconstituire se formează un lichid ușor opalescent de culoare roz-roșie sau gălbuie.

În cazul administrării intranazale volumul necesar de vaccin reconstituit (1 ml de vaccin reconstituit în fiecare nară) se aspiră într-o seringă cu ac, apoi se înlocuiește acul cu un aplicator și se administrează vaccinul. Aplicatorul este utilizat pentru a aplica volumul necesar al vaccinului din seringă în nările vițelului vaccinat sub forma unui aerosol. Aplicatorul utilizat trebuie să pulverizeze vaccinul sub formă de picături cu diametrul de 30 μ m până la 100 μ m.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit se păstrează la temperatură mai mică de 25 °C (timp de 8 ore).

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

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.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

Numerele autorizațiilor de comercializare: 180017

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 3 ml incolore din sticlă hidrolitică tip I (PhEur) care conțin cinci doze de vaccin liofilizat. Flaconul cu liofilizat este închis cu dop din cauciuc bromobutil (PhEur) și capsă de aluminiu. Solventul este umplut în flacoane incolore din sticlă hidrolitică tip II (PhEur) conținând 10 ml soluție salină izotonică tampon fosfat, sterilă. Flaconul este închis cu dop din cauciuc clorbutil (PhEur) și capsă de aluminiu.

Flacoane de 10 ml incolore din sticlă hidrolitică tip I (PhEur) conțin douăzeci și cinci de doze de vaccin liofilizat. Flaconul cu liofilizat este închis cu dop din cauciuc bromobutilic (PhEur) și capsă de aluminiu. Solventul este umplut în flacoane incolore din sticlă hidrolitică tip II (PhEur) conținând 50 ml soluție salină izotonică tampon fosfat, sterilă. Flaconul este închis cu dop din cauciuc clorbutil (PhEur) și capsă de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

a/ Cutie plastic cu capac, având 10 godeuri:

5 x 5 doze – (5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent)

b/ Cutie carton:

1 x 25 doze - (1 x 25 doze de vaccin liofilizat + 1 x 50 ml solvent)

Aplicatoarele sunt distribuite împreună cu vaccinul, dar sunt ambalate separat.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

