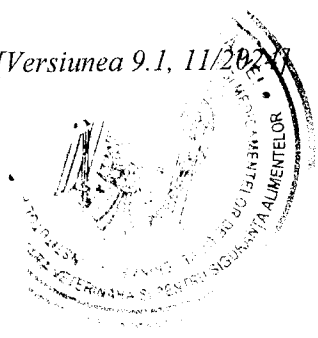


[Versiunea 9.1, 11/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat):

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Trometamol
Acid edetic
Sucroză
Dextran 70
Solventul:
Apă pentru preparate injectabile

Aspect:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Solventul: lichid limpede, incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladii Carre (CDV)
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1 (CAV-1)
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2 (CAV-2)
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin (CPV)
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine (CPiV)

Instalarea imunității

- 3 săptămâni după prima doză a vaccinării primare pentru CDV, CAV, CPV și
- 3 săptămâni după completarea vaccinării primare pentru CPiV.

Durata imunității

Cel puțin 3 ani de la ultima doză din schema de vaccinare primara pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primara pentru virusul parainfluenței canine.

Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de testele cu infecție de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se apreciază că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției de control în prezența anticorpilor derivați maternali la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare. Fecalele trebuie eliminate în mod igienic.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefactia locului de injectare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, voma, anorexie, scăderea activității) Reacții de hipersensibilitate ²

¹Tranzitorie (până la 5 cm), poate fi dureroasa, caldă sau înroșită; se poate remite spontan sau se diminuează considerabil la 14 zile după vaccinare.

²Într-un astfel de caz, este necesar tratament simptomatic fără întârziere.

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

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

Calea subcutanată.

Doză și cale de administrare :

Se reconstituie aseptice liofilizatului cu solventul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) de vaccin reconstituit.

Vaccinul reconstituit: Culoare alb-gălbui până la gălbui deschisă, cu o ușoară opalescență.

Schemă de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel DHPPi la interval de 3-4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Dacă este necesară protecția împotriva leptospirei, a II-a doză de vaccin poate fi de Biocan Novel DHPPi/L4 și ca urmare schema de vaccinare va fi planificată în (vezi prospectul pentru Biocan Novel DHPPi/L4).

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței, revaccinarea trebuie efectuată anual, de aceea o doză de Biocan Novel DHPPi sau Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual după cum este necesar. Imunitatea completă pentru componenta leptospirozei a

vaccinului Pi/L4, utilizat pentru revaccinarea anuală, se va instala numai după vaccinarea primară cu vaccinul Biocan Novellcare conține componenta L4.

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

La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinala. Durerea a durat cel mult 1 minut și s-a redus fără a necesita nici un tratament. După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 3.6.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AD04

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul bolii Carre, parvovirusul canin, adenovirusul canin tip 1 și 2 și virusul parainfluenței canine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu solvent sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de plastic conținând 10 flacoane (1 doză) de liofilizat și 10 flacoane (1 ml) de solvent.
Cutie de plastic conținând 25 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 de flacoane (1 ml) de solvent.
Cutie de plastic conținând 50 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 de flacoane (1 ml) de solvent.

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

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190278

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

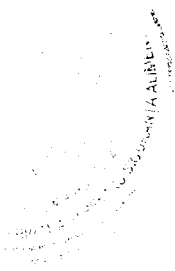
12.09.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

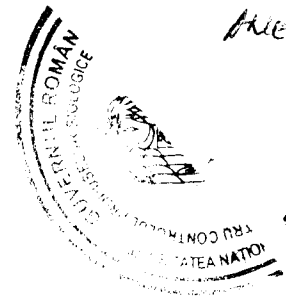
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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



Anexa 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE PLASTIC****(10 x 1 doză, 25 x 1 doză sau 50 x 1 doză)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel DHPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :**Liofilizat (viu atenuat):**

Virusul bolii Carre

Adenovirus canin tip 2

Parvovirus canin tip 2b

Virusul parainfluenței canine tip 2

Minim $10^{3,1}$ TCID₅₀ $10^{3,6}$ TCID₅₀ $10^{4,3}$ TCID₅₀ $10^{3,1}$ TCID₅₀**Maxim** $10^{5,1}$ TCID₅₀ $10^{5,3}$ TCID₅₀ $10^{6,6}$ TCID₅₀ $10^{5,1}$ TCID₅₀**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 doză

25 x 1 doză

50 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII**

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

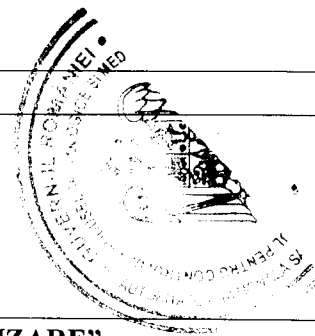
7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
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 vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190278

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

<logo>

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Liofilizat: flacon x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

CDV, CAV-2, CPV-2b și CPi V-2
1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

<logo>

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Solvent: flacon x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi solvent



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

<logo>



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Biocan Novel DHPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat):

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A

Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13

Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B

Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15

Minim

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maxim

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

*Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

1 ml

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Solvent: lichid limpede incolor.

3. Specii țintă



Câini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladii Carre (CDV)
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1 (CAV-1)
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2 (CAV-2)
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin (CPV)
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine (CPiV)

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după prima doză a vaccinării de bază pentru CDV, CAV, CPV și
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV.

Durata imunității:

Cel puțin 3 ani de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul parainfluenței canine.

Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de testele cu infecție de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se consideră că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternal la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare.

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

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării. În consecință utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în perioada de gestație sau de lactație.

Interacțiuni 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.

Supradoze:

După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. Reacții adverse. La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinală. Durerea a durat cel mult 1 minut și s-a redus fără a necesita nici un tratament.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Căini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tumefactia locului de injectare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, voma, anorexie, scăderea activității)
Reactii de hipersensibilitate ²

¹O mica tumefactie tranzitorie (de până la 5 cm) care poate fi dureroasa, calda sau rosie; se rezolvă spontan sau se diminuează considerabil in decurs de 14 zile după vaccinare.

²Într-un astfel de caz, este necesar tratament simptomatic fără întârziere.

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, icbmv.@icbmv.ro.

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

Cale de administrare : subcutanata

Schema de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel DHPPi la interval de 3–4 săptămâni începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Dacă este necesară protecția împotriva leptospirei, a II-a doza de vaccin poate fi de Biocan Novel DHPPi/L4 și ca urmare schema de vaccinare va fi planificată în consecință (vezi prospectul pentru Biocan Novel DHPPi/L4).

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței revaccinarea trebuie efectuată anual, de aceea o doză de Biocan Novel DHPPi sau Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual după cum este necesar. Imunitatea completă pentru componenta leptospirozei a vaccinului Pi/L4 utilizat pentru revaccinarea anuală se va instala numai după vaccinarea primară cu vaccinul Biocan Novel care conține componenta L4.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu solventul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Vaccinul reconstituit: Culoare alb-gălbuie până la gălbuie deschisă, cu o ușoară opalescență.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

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: a se utiliza imediat.

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 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 de ambalaj

190278

Cutie de plastic conținând 10 flacoane (1 doză) de liofilizat și 10 flacoane (1 ml) de solvent.

Cutie de plastic conținând 25 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 de flacoane (1 ml) de solvent.

Cutie de plastic conținând 50 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 de flacoane (1 ml) de solvent.

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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

