

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

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

Minim
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maxim
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Diluant (inactivat):

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae,
serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, serogrup Canicola,
serovar Canicola, tulpina MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa,
serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, serogrup Australis,
serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

** Media geometrică a titrurilor

*** Reacția de microaglutinare (serologie la iepuri)

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

Aspect :

Liofilizat :

Masă spongioasă de culoare albă

Diluant :

Lichid albicios cu ușor sediment

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serovar Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru virusul parainfluenței canine

- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare pentru toate componentele produsului Biocan Novel Pi/L4.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la substanță activă, adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, cum ar fi: sănătatea precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos și stres.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Căinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CPiV, timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenități reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

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 prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea subcutanată la câini, frecvent, poate fi observată la locul de injecție o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefacție, se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ în 14 zile după vaccinare.

În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea și vomă sau anorexie și apatie.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui singur tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea subcutanată.

Doză și cale de administrare :

Se reconstituie aseptice liofilizantul cu diluantul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) vaccinului reconstituit.

Vaccinul reconstituit are culoare albicioasă sau gălbuie cu ușoară opalescență.

Schemă de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel Pi/L4 la interval de 3-4 săptămâni , începând cu vârsta de 6 săptămâni

Schema de revaccinare :

O singură doză de Biocan Novel Pi/L4 va fi administrată anual.

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

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 recomandată.. 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. 4.6 (Reacții adverse).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică :

Vaccinuri virale vii și bacteriene inactivate

ATCvet kód:

QI07AJ06

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activă a câștelor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul parainfluenței canine, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava și bacteria *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat :

Trometamol

Acid edetic

Sucroză

Dextran 70

Diluant :

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Fosfat disodic dodecahidrat

Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după reconstituire : folosiți imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoane cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc clorobutitic și capsă de aluminiu. Flacoane cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutitic și capsă de aluminiu.

Vaccinul este disponibil în cantități de 10x1, 25x1 a 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și diluant) în cutii de plastic transparent.

Prospectul aprobat este inclus.

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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

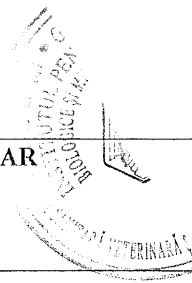
Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON/PLASTIC
(cantitate 10x1, 25x1 sau 50x1)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru doză (1 ml):

Substanțe active :

Liofilizat (viu atenuat)

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

Minim

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maxim

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Diluant (inactivat) :

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae,

serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089

GMT \geq 1:51 ALR

Leptospira interrogans, serogrup Canicola,

serovar Canicola, tulpina MSLB 1090

GMT \geq 1:51 ALR

Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa,

serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

GMT \geq 1:40 ALR

Leptospira interrogans, serogrup Australis,

serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088

GMT \geq 1:51 ALR

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10/25/50 x 1 doză (flacon de 1 ml pentru fiecare fracțiune).

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar – acest produs medicinal 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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

(Flacon de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Pi/L4 – liofilizat pentru câini

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

Pi

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

(Flacoane de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Pi/L4 – diluant pentru câini

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

L4

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

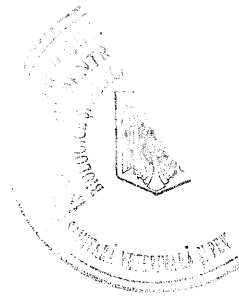
Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



Annex 1

B. PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

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

Minim
 $10^{3,1}$ TCID₅₀ *

Maxim
 $10^{5,1}$ TCID₅₀ *

Diluant (inactivat):

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae,
serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, serogrup Canicola,
serovar Canicola, tulpina MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa,
serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, serogrup Australis,
serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

** Media geometrică a titrurilor

*** Reacția de microaglutinare (serologie la iepuri)

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat :

Masă spongioasă de culoare albă

Diluant :

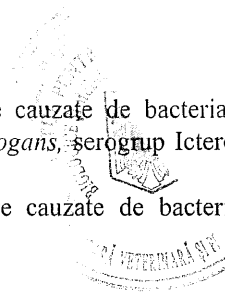
Lichid albicios cu ușor sediment

4. INDICAȚII

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

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa



Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru virusul parainfluenței canine
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare pentru toate componentele produsului Biocan Novel Pi/L4.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la substanță activă, adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea subcutanată la câini frecvent poate fi observată la locul de injectare o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefacție se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ în 14 zile după vaccinare. În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea și vomă sau anorexie și apatie.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui singur tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Cale de administrare : subcutană

Schema de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel Pi/L4 la 3–4 săptămâni distanță începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare :

O singură doză de Biocan Novel Pi/L4 va fi administrată anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Vaccinul reconstituit are culoare albicioasă sau gălbuie cu usoara opalescență.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CPiV timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă :

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătatea precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Utilizare în perioada de gestație, 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 sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz, de către medicul veterinar.

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 prospectul produsului sau eticheta.

Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze conținând componenta liofilizată de 10 ori mai mare decât doza recomandată. 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. 6 (Reacții adverse).

Incompatibilități :

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este disponibil în cantități de 10x1, 25x1 a 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și diluant) în cutii de plastic transparent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.