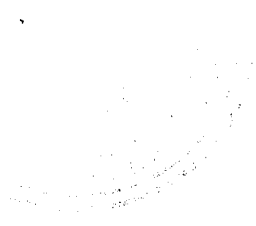


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS Entero emulsie injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

### Substanțe active:

Rotavirus porcin, serogrupul A, tulpina OSU 6, inactiv	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotipul O149:K88 (F4ac), inactiv	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotipul O101:K99 (F5 și F41), inactiv	RP $\geq$ 1* (F5), RP $\geq$ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotipul K85:987P (F6), inactiv	RP $\geq$ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip C, beta toxoid	RP $\geq$ 1*,**

F = adezina fimbrială

\* RP = Potență relativă (ELISA), prin comparație cu serul de referință obținut de la șoareci după vaccinare, în conformitate cu testul cu infecție de control pe speciile țintă.

\*\* valoarea minimă listată în conformitate cu potența  $\geq$  20 IU impusă de Farmacopeea Europeană

### Adjuvant:

Montanide ISA 35 VG                      0,52 ml

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	max. 1 mg
Hidrogenofosfat de sodiu dodecahidrat	
Potasiu dihidrogenofosfat	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid uleios de culoare alba cu un sediment care se agita cu usurinta.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci (scrofite și scroafe gestante)

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-fatați, prin imunizarea activă a scrofitelor și scroafelor, pentru a reduce:

- Semne clinice (diaree neonatală) și mortalitatea cauzată de tulpinile *E. coli* care exprimă adevine fimbriale F4ac, F5, F6 și F41
- Semne clinice (diaree neonatală, voma și anorexie) cauzată de rotavirusul porcin
- Semne clinice (diaree neonatală, enterită) și mortalitate cauzată de toxina beta (exprimată de *Clostridium perfringens*)

Debutul imunității:

Imunitatea pasivă începe după alăptarea purceilor după fatare și este dependentă de primirea unei cantități suficiente de colostru și lapte de la femelele vaccinate.

Protecția purceilor pentru indicațiile de mai sus a fost demonstrată pentru:

Tulpinile *E. coli*: în termen de 12 ore de la fătare.  
Rotavirus: după vârsta de 5 zile.  
*Clostridium perfringens*, tip C, beta toxoid: după vârsta de 2 zile.

Durata imunității:  
Demonstrată pe baza studiilor cu infecție de control până la 3 săptămâni.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Prima ingestie de colostru pentru fiecare purcel nou fătat trebuie să aibă loc în primele 6-8 ore de la fătare.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal animalelor:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci (scrofite și scroafe gestante):

Foarte frecvent (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată <sup>1</sup>
Frecvent (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefacție la locul injecției <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Creșterea ușoară a temperaturii corporale (o creștere maximă de 0,7 °C și cu o durată maximă de 4 zile post-vaccinare, observată la animale individuale).

<sup>2</sup> Tumefacție ușoară cu diametrul maxim de 10 mm, care persistă timp de maximum 3 zile post-vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Acesta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie titularului autorizației de introducere pe piață, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

A se utiliza în timpul gestației în conformitate cu programul de vaccinare descris în secțiunea 3.9.

### 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

Doza de vaccin: 2 ml

Mod de administrare: Utilizare intramusculară  
Administrați în mușchii gâtului, din spatele urechii (regiunea para-auriculară).

Lăsați vaccinul să se încălzească la aproximativ 15-25 °C înainte de utilizare și agitați bine conținutul înainte de administrare. Utilizați ace și seringi sterile și administrați vaccinul pe o zonă de piele dezinfectată, curată și uscată.

#### Purcele și scroafe gestante

Vaccinarea de bază – 2 administrări ale unei doze la un interval de 2 săptămâni:

- prima administrare cu 4 săptămâni înainte de data preconizată a fătării
- a doua administrare cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării

#### Revaccinarea

- în timpul gestațiilor ulterioare: administrarea unei doze cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării

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

Nu este cazul.

### 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 apariție a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QI09AL09

Vaccinul conține rotavirus porcin inactivat, serogrupul A, serotipuri selecționate de tulpini inactive enterotoxigenice de *E. coli*, patogene pentru purceii de lapte, ce conține adevine fimbriale F4ac, F5, F4I și F6, precum și  $\beta$  (sensu lato) toxoidul de *Clostridium perfringens*, de tip C (produce  $\alpha$ - și  $\beta_1$ -,  $\beta_2$ -toxină).

Vaccinarea scofitelor și scroafelor gestante stimulează generarea de anticorpi neutralizanți împotriva componentelor antigenice enumerate mai sus. Acești anticorpi sunt transferați în timpul alaptării, prin colostru și lapte la purceii pentru a asigura imunitatea pasivă împotriva colibacilozei, a infecției enterale necrotice acute cu *Clostridium* și a bolii rotavirale.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medical veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

### **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 este ambalat în:

- flacoane din sticlă:

clasa hidrolitică I: flacon de 10 ml cu conținut de 10 ml (5 doze)

clasa hidrolitică II: flacon de 50 ml cu conținut de 50 ml (25 de doze)

flacon de 100 ml cu conținut de 100 ml (50 de doze)

- flacoane din plastic (HDPE): flacon de 60 ml cu conținut de 50 ml (25 de doze)

flacon de 120 ml cu conținut de 100 ml (50 de doze)

flacon de 250 ml cu conținut de 250 ml (125 de doze)

Toate tipurile de flacoane sunt închise cu un dop din cauciuc clorobutil și acoperite cu capsă din aluminiu sau flip-off și ambalate în cutii din carton sau din plastic.

Produsul este furnizat în următoarele dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton:

1 × 5 doze (10 ml)

1 × 25 de doze (50 ml)

1 × 50 de doze (100 ml)

1 × 125 de doze (250 ml)

Cutie din plastic:

10 × 5 doze (10 × 10 ml)

Nu pot fi comercializate toate dimensiunile ambalajelor.

### **5.5 Precauții speciale privind eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor care au rezultat în urma utilizării acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate prin intermediul apelor reziduale sau aruncate împreună cu deșeurile menajere.

Utilizați sisteme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil produsului medicinal veterinar în cauză.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

Informațiile detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii Europene privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

cutie din carton / 1 × 10 ml (5 doze), 1 × 50 ml (25 doze), 1 × 100 ml (50 doze), 1 × 250 ml (125 doze)

cutie din plastic / 10 × 10 ml (10 × 5 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOSUIS Entero emulsie injectabilă

**2. DECLARAȚIE SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

**Substanțe active:**

Rotavirus porcine, serogrup A, tulpina OSU 6, inactiv	RP ≥ 1*
<i>E. coli</i> , serotip O149:K88 (F4ac), inactiv	RP ≥ 1*
<i>E. coli</i> , serotip O101:K99 (F5 și F41), inactiv	RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)
<i>E. coli</i> , serotip K85:987P (F6), inactiv	RP ≥ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip C, beta toxoid	RP ≥ 1***

\*\*\* Pentru mai multe detalii consultați prospectul.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 × 10 ml (5 doze)

1 × 50 ml (25 doze)

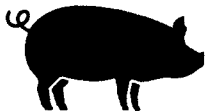
1 × 100 ml (50 doze)

1 × 250 ml (125 doze)

10 × 10 ml (10 × 5 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Specii-țintă: Porci (Scrofite și scroafe gestante).

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.



**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Expiră la data {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

**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 LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BIOVETA, a.s.



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {numărul}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

eticheta pe flacoanele din sticlă / 100 ml (50 doze)

eticheta pe flacoanele din plastic / 100 ml (50 doze), 250 ml (125 doze)

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS Entero emulsie injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

**Substanțe active:**

Inactiv:

Rotavirus porcine, serogrupul A, OSU 6

RP ≥ 1

*E. coli* O149:K88 (F4ac)

RP ≥ 1

*E. coli* O101:K99 (F5 și F41)

RP ≥ 1 (F5), RP ≥ 1 (F41)

*E. coli* K85:987P (F6)

RP ≥ 1

*C. perfringens*, tip C, beta toxoid

RP ≥ 1

Pentru mai multe detalii consultați prospectul.

100 ml (50 de doze)

250 ml (125 de doze)

### 3. SPECII ȚINTĂ

**Specii-țintă:** Porci (Scrofite și scroafe gestante)



### 4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: zero zile.

### 6. DATA EXPIRĂRII

Expiră la data {11/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
- A nu se congela.
- A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

BIOVETA, a.s.



**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {numărul}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

eticheta pe flacoanele din sticlă / 10 ml (5 doze), 50 ml (25 doze)  
eticheta pe flacoanele din plastic / 50 ml (25 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOSUIS Entero



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

Inactiv:

Rotavirus porcîn, serogrupul A, OSU 6; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 și F41);

*E. coli* K85:987P (F6); *C. perfringens*, tip C, beta toxoid

RP  $\geq$  1 pentru fiecare componentă - consultați prospectul.

10 ml (5 doze)

50 ml (25 doze)

**3. NUMĂR LOT**

Lot {numărul}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Expiră la data {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BIOSUIS Entero emulsie injectabilă

### 2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

#### Substanțe active:

Rotavirus porcîn, serogrupul A, tulpina OSU 6, inactiv	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotipul O149:K88 (F4ac), inactiv	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotipul O101:K99 (F5 și F41), inactiv	RP $\geq$ 1* (F5), RP $\geq$ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotipul K85:987P (F6), inactiv	RP $\geq$ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , tip C, beta toxoid	RP $\geq$ 1**

F = adezina fimbrială

\* RP = Potență relativă (ELISA), prin comparație cu serul de referință obținut de la șoareci după vaccinare, în conformitate cu testul cu infecte de control pe speciile țintă.

\*\* valoarea minimă listată în conformitate cu potența  $\geq$  20 IU impusă de Farmacopeea Europeană

#### Adjuvant:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și alți constituenți	Compoziția cantitativă în cazul în care aceste informații sunt esențiale pentru administrarea adecvată a produsului medicinal veterinar.
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	max. 1 mg

Lichid uleios de culoare alba cu un sediment care se agita cu usurinta.

### 3. Specii țintă

Porci (scrofite și scroafe gestante)

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-fatați, prin imunizarea activă a scrofitelor și scroafelor, pentru a reduce:

- Semne clinice (diaree neonatală) și mortalitate cauzată de tulpinile *E. coli* care exprimă adevine fimbriale F4ac, F5, F6 și F41.
- Semne clinice (diaree neonatală, voma și anorexie) cauzată de rotavirusul porcîn
- Semne clinice (diaree neonatală, enterită) și mortalitate cauzată de toxina beta (exprimată de *Clostridium perfringens*)

Debutul imunității:

Imunitatea pasivă începe după alăptarea purceilor după fatare și este dependentă de primirea de către purcei a unei cantități suficiente de colostru și lapte de la femelele vaccinate.

Protecția purceilor pentru indicațiile de mai sus a fost demonstrată pentru:

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Tulpinile <i>E. coli</i> :                           | în termen de 12 ore de la fătare. |
| Rotavirus:   | după vârsta de 5 zile.            |
| <i>Clostridium perfringens</i> , tip C, beta toxoid: | după vârsta de 2 zile.            |

Durata imunității la purcei:

Demonstrată pe baza studiilor cu infecție de control: pana la vârsta de 3 săptămâni.

## 5. Contraindicații

Nu există.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Prima ingestie de colostru pentru fiecare purcel nou -fătat trebuie să aibă loc în primele 6-8 ore de la fătare.

### Gestația:

A se utiliza în timpul gestației în conformitate cu schema de vaccinare descrisă în secțiunea „Dozaj pentru fiecare specie, căi și mod de administrare”.

### Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Porci (scrofite și scroafe gestante):

Foarte frecvent (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată <sup>1</sup>
Frecvent (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefacție la locul injecției <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Creșterea ușoară a temperaturii corporale (o creștere maximă de 0,7 °C și cu o durată maximă de 4 zile post-vaccinare, observată la animalele individuale).

<sup>2</sup> Edem ușor cu diametrul maxim de 10 mm, care persistă timp de maximum 3 zile post-vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Acesta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice efect secundar, chiar și pe cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau dacă considerați că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să vă adresați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse titularului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al titularului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect- sau prin intermediul sistemului național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Doza de vaccin: 2 ml

Mod de administrare: utilizare intramusculară.

Administrați în mușchii gâtului, din spatele urechii (regiunea para-auriculară).

### Purcele și scroafe gestante

Vaccinarea de bază – 2 administrări ale unei doze la un interval de 2 săptămâni:

- prima administrare cu 4 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.
- a doua administrare cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Revaccinarea

- în timpul gestațiilor ulterioare: administrarea unei doze cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Lăsați vaccinul să se încălzească la aproximativ 15-25 °C înainte de utilizare și agitați bine conținutul înainte de administrare. Utilizați ace și seringi sterile și administrați vaccinul pe o zonă de piele dezinfectată, curată și uscată.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Depozitarea și transportul la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate prin intermediul apelor reziduale sau aruncate împreună cu deșeurile menajere.

Utilizați sisteme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil produsului medicinal veterinar în cauză. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**



Produsul este furnizat în următoarele dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton:

1 × 5 doze (10 ml)

1 × 25 de doze (50 ml)

1 × 50 de doze (100 ml)

1 × 125 de doze (250 ml)

Cutie din plastic:

10 × 5 doze (10 × 10 ml)

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. Detalii 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  
68323 Ivanovice na Hané  
Cehia  
Tel. 00420 517 318 911  
email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

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

Reprezentanți locali  
BIOVETA ROMANIA SRL  
Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2  
400 089 Cluj-Napoca  
România  
Telefon: +40 747 900 893  
E-mail: [info@bioveta.ro](mailto:info@bioveta.ro)

## **17. Alte informații**

