

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 125 mg/g + 25 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Amidon

Premix pentru furaj medicamentat sub formă de pulbere omogenă, de culoare alb-crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci și păsări (găini, pui de găină, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici) pentru tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și genito-urinar produse de microorganisme susceptibile la sulfadiazină și trimetoprim (*E. coli*, inclusiv colisepticemii, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella spp.* și *Chlamydia spp.*), precum și pentru controlul infecțiilor bacteriene secundare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate favoriza apariția rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform Standardului European EN 143.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini (pui de înlocuire, broileri) , curci, găște, rațe, fazani, bibilici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Erupții cutanate ¹ , iritații gastrice, poliartrite
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări ale formării cojii oului (ouă cu coajă moale) ²

¹În caz de manifestări alergice severe se administrează adrenalină.

²Efect asociat administrării sulfamidelor la păsări.

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sulfadiazina are efect antagonist față de peniciline.

Produsul nu se va asocia cu metenamina, deoarece scindându-se în formaldehidă poate da naștere la derivați sulfamidici insolubili în circuitul sanguin.

Sulfadiazina inactivează acidul folic și nu se va asocia cu factori de creștere a bacteriilor (drojdie de bere, complex B).

Pentru evitarea efectului nefrototoxic, sulfamidele pot fi asociate în părți egale cu bicarbonatul de Na (în cazul administrării orale).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, în furaje.

În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minimă de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final.

Porci: 2 kg produs medicinal veterinar /tona de furaj/zi, echivalent cu 30 mg substanțe active (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/kg greutate corporală/zi.

Găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici: 2 kg produs medicinal veterinar/tona de furaj/zi, echivalent cu 30 mg substanțe active (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/kg greutate corporală/zi.

În situații epidemiologice deosebite, medicul veterinar stabilește dozele ce se vor administra în intervalul 2,5 - 3 kg produs medicinal veterinar/tona de furaj/zi.

Durata tratamentului este 5 - 7 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

În caz de supradozare pot apărea reacții alergice. Nu există antidot specific, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

În cazul în care se administrează trimetoprim în doze mari și pe perioade mai îndelungate poate să apară o tulburare a hematopoiezei datorită diminuării sintezei acidului folinic, care însă este reversibilă în caz de suplimentare cu acid folinic.

Complicațiile datorate supradozărilor cu sulfamide se combat nu numai prin întreruperea tratamentului, ci și prin administrarea diureticelor și a lichidelor în cantitate mare, cu adaos de bicarbonat de sodiu care favorizează eliminarea în special a derivaților acetilați. Cianoza și methemoglobinemia se tratează cu albastru de metilen 1% administrat intravenos, în doză de 1 mg/20 kg.

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

Carne și organe: 28 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar face parte din clasa sulfamidelor potențate, fiind o combinație dintre o sulfamidă (sulfadiazină) și un potențiator (trimetoprim), un derivat diaminopiridinic care blochează transformarea acidului dehidrofolinic în acid tetrahidrofolinic, prin inhibarea reductazei acidului dehidrofolinic.

Sulfamidele clasice substituie acidul paraaminobenzoic necesar sintezei acidului folic, cu rol în metabolismul enzimatic bacterian blocând dezvoltarea și multiplicarea bacteriilor.

Sulfadiazina este un chimioterapic din grupa sulfamidelor cu spectru larg de acțiune față de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, precum și față de unele rickettsii și protozoare (*Toxoplasma*, *Coccidia*, *Pneumocystis carinii*).

Trimetoprimul este un agent antimicrobian activ față de o gamă largă de organisme Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus spp.* și *Staphylococcus spp.* Utilizat în combinație cu sulfadiazina, inhibă sinergic biosinteza de acid folic de la nivelul enzimelor bacteriene și astfel cele 2 chimioterapice bacteriostatice devin bactericide.

Raportul optim dintre sulfamidă și potențiator este de 5:1, în acest caz trimetoprimul potențând activitatea sulfadiazinei de aproximativ 8 ori.
Un alt avantaj al trimetoprimului constă în faptul că nu apar fenomene toxice, chiar dacă este administrat timp îndelungat.

4.3 Farmacocinetică

BISULFIM premix pentru furaj medicamentat se administrează oral încorporat în furaje. În general, absorbția este completă după 3-6 ore de la administrare.

După absorbție, sulfamidele se distribuie în sânge, organele interne, spațiile intracelulare, lichidul cefalorahidian, în lichidul sinovial, în transudate și exudate, dar nu pătrund în focarele patologice încapsulate.

La nivel hepatic, concentrația sulfamidelor este de două ori mai mare decât în sânge, iar la nivel renal poate atinge valori chiar de 100 de ori mai mari decât în sânge.

O transformare deosebită a sulfamidelor în organism este combinarea lor, după disociere, cu proteinele serice. Complexele formate sunt labile și cedează treptat sulfamide active. Deoarece complexe sunt molecule mari, ele nu difuzează în țesuturi.

O altă transformare a sulfamidelor o reprezintă acetilarea, care se produce la nivel hepatic, produșii acetilați acumulându-se în urină. Derivații acetilați sunt practic inactivi iar în mediu acid al urinei pot produce cristalurie.

Eliminarea sulfamidelor se realizează în principal pe cale renală, în decurs de 24 de ore, iar în cantități mai mici prin salivă, lapte, bilă și fecale. Eliminarea poate fi accelerată prin inducerea unei diureze intense și prin administrarea de substanțe alcalinizante ale urinei.

După administrare, sulfamidele pot fi detectate în lapte timp de aproximativ 21-86 de ore, motiv pentru care trebuie respectată o perioadă de așteptare de 5 zile.

Trimetoprimul este rapid absorbit și atinge concentrații sanguine maxime la 2-4 ore de la administrare.

Se distribuie în toate țesuturile și fluidele organismului; 30-60% se leagă de proteinele plasmatice.

Concentrația în țesuturi (pulmoni, ficat, rinichi) este mai mare decât în sânge.

Trimetoprimul este metabolizat în ficat și eliminat pe cale renală, 40-50% în decurs de 24 de ore.

Timpul de înjumătățire este cuprins între 10-15 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 7 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat laminate metalic x 50 g, 100 g, 250 g, 500g, 1 kg.

Saci din polietilenă/hârtie x 10 kg, 20 kg.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120246

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

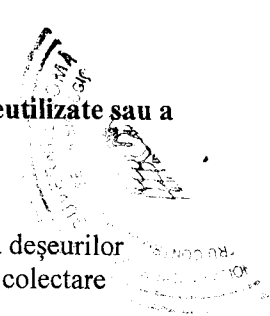
08.12.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

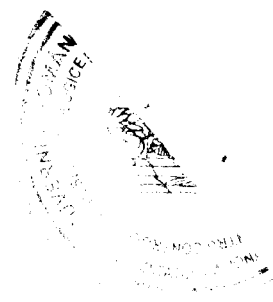
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, x 100 g, x 250 g, x 500g, x 1 kg
Șaci din polietilenă/hârtie x 10 kg, x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISULFIM 125 mg/g + 25 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g

100 g

250 g

500g

1 kg

10 kg

20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în furaje.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 28 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După încorporare în hrană sau în furaje granulate, a se utiliza în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

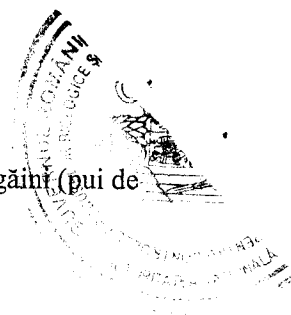
120246

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BISULFIM 125 mg/g + 25 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanțe active:

Sulfadiazină 125 mg

Trimetoprim 25 mg

Premix pentru furaj medicamentat sub formă de pulbere omogenă, de culoare alb-crem.

3. Specii țintă

Porci, găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici.

4. Indicații de utilizare

La porci și păsări (găini, pui de găină, curcani, găște, rațe, fazani, bibilici) pentru tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și genito-urinar produse de microorganisme susceptibile la sulfadiazină și trimetoprim (*E. coli*, inclusiv colisepticemii, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella spp.* și *Chlamydia spp.*), precum și pentru controlul infecțiilor bacteriene secundare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale și hepatice severe.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate favoriza apariția rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform Standardului European EN 143.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sulfadiazina are efect antagonist față de peniciline.

Produsul nu se va asocia cu metenamina, deoarece scindându-se în formaldehidă poate de naștere la derivați sulfamidici insolubili în circuitul sanguin.

Sulfadiazina inactivează acidul folic și nu se va asocia cu factori de creștere a bacteriilor (drojdie de bere, complex B).

Pentru evitarea efectului nefrotoxic, sulfamidele pot fi asociate în părți egale cu bicarbonatul de Na (în cazul administrării orale).

Supradozaj:

În caz de supradozare pot apărea reacții alergice. Nu există antidot specific, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

În cazul în care se administrează trimetoprim în doze mari și pe perioade mai îndelungate poate să apară o tulburare a hematopoiezei datorită diminuării sintezei acidului folic, care însă este reversibilă în caz de suplimentare cu acid folic.

Complicațiile datorate supradozajilor cu sulfamide se combat nu numai prin întreruperea tratamentului, ci și prin administrarea diureticelor și a lichidelor în cantitate mare, cu adaos de bicarbonat de sodiu care favorizează eliminarea în special a derivaților acetilați. Cianoza și methemoglobinemia se tratează cu albastru de metilen 1% administrat intravenos, în doză de 1 mg/20 kg.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Porci, găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Erupții cutanate ¹ , iritații gastrice, poliartrite
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări ale formării cojii oului (ouă cu coajă moale) ²

¹În caz de manifestări alergice severe se administrează adrenalină.

²Efect asociat administrării sulfamidelor la păsări.

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare orală, în furaje.

Porci: 2 kg produs medicinal veterinar/tona de furaj/zi, echivalent cu 30 mg substanțe active (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/kg greutate corporală/zi.

Găini (pui de înlocuire, broileri), curci, găște, rațe, fazani, bibilici: 2 kg produs medicinal veterinar/tona de furaj/zi, echivalent cu 30 mg substanțe active (25 mg sulfadiazină + 5 mg trimetoprim)/kg greutate corporală/zi.

În situații epidemiologice deosebite, medicul veterinar stabilește dozele care se vor administra în intervalul 2,5 - 3 kg produs medicinal veterinar/tona de furaj/zi.

Durata tratamentului este 5 - 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În vederea asigurării omogenizării complete se face un preamestec într-o cantitate minimă de furaj (1:10) înainte de încorporarea în furajul final.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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 prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 7 zile.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120246

Pungi din polipropilenă multistrat laminate metalic x 50 g, 100 g, 250 g, 500g, 1 kg.
Sacii din polietilenă/hârtie x 10 kg, 20 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05.2026

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

