

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bulmectin 2mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, oi, și cai



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de premix conține:

Substanța activă:

Abamectină 2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid ascorbic	10 mg
Povidonă	
Știuleți de porumb	
Alcool izopropilic	
Apa purificata	

Premix pentru furaj medicamentat.

Granule de culoare bej deschis pana la bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, și cai (care nu sunt destinați consumului uman).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine – pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de *Ostertagia* spp, *Haemonchus* spp, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Parafilaria* spp, *Oesophagostomum* spp, *Bunostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Dictyocaulus* spp; De asemenea este recomandat în tratamentul infestației cu căpușe de pășune și păduchi; râie psoroptică (*Psoroptes* spp) și sarcoptică (*Sarcoptes* spp); hipodermoză (*Hypoderma* spp);

Oi – pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de *Haemonchus* spp, *Ostertagia* spp, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Strongylus* spp, *Chabertia ovinus*, *Trichuris* spp, *Gaigeria* spp și în tratamentul infestațiilor cu capuse, insecte malofage și a estrozei (*Oestrus ovis*).

Cai: (care nu sunt destinați consumului uman) – pentru tratamentul nematodozelor produse de *Strongylus* spp, *Paraascaris* spp, *Trichostrongylus* spp, *Microfilaria* spp, și în gastrofiloza cailor (*Gastrophilus* spp).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei de parazit și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă. Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Într-un efectiv/turmă, menținerea izolării susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Trebuie să se evite tratamentul aplicat sistematic la intervale de timp sau tratamentul întregului efectiv/turmă. În schimb, dacă este fezabil, trebuie tratate doar animalele individuale sau subgrupurile selectate (tratament selectiv țintit). Acesta trebuie combinat cu măsuri adecvate de gestionare a culturilor și pășunilor. Pentru fiecare efectiv/turmă, trebuie să se solicite îndrumări de la medicul veterinar responsabil.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, în cazul în care acestea sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

Rezistența confirmată trebuie raportată către deținătorul autorizației de comercializare sau către autoritățile competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Pentru a evita expunerea în timpul pregătirii furajului medicamentat și în manipularea produsului, este recomandat să purtați echipament de protecție personal, constând din ochelari de protecție, mănuși de cauciuc impermeabile, masca de protecție de unică folosință conformă cu standardul european EN 149, masca de protecție reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, dotată cu filtru conform standardului european EN 143, după utilizare, spălați-vă pe mâini.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona afectată cu apă și săpun. Dacă produsul vine în contact cu ochii, clătiți-i imediat cu multă apă curată. Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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

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

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, precum și dificultăți de respirație sunt simptome grave care necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

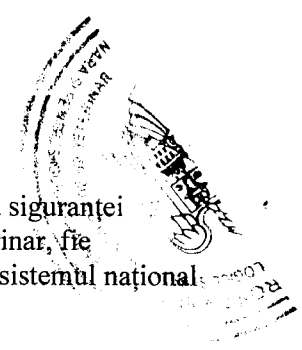
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, și cai (care nu sunt destinați consumului uman).

Nu se cunosc.

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se utilizează în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Mod de administrare:

Pentru administrare orală, amestecați bine doza prescrisă cu 1/2 - 1/3 din porția de hrană destinată unei mese pentru specia respectivă.

Doze:

Bovine – 1,00 g per 10 kg greutate corporală;

Cai – 1,00 g per 10 kg greutate corporală;

Oi – 1,00 g per 10 kg greutate corporală;

Oi (pentru scabie) – 2,00 g per 10 kg greutate corporală;

Notă: În caz de răie și oestroză la oi, produsul se administrează de două ori, la un interval de 7-10 zile.

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

În caz de supradozaj pot apărea salivare, dilatarea pupilelor și tulburări de mers.

Nu au fost raportate reacții adverse după administrarea abamectinei în doza dublă față de doza recomandată.

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

Bovine:

Carne și organe – 21 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Oi:

Carne și organe – 21 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Cai:

Nu este autorizată utilizarea la animalele a căror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: **QP54AA02**

4.2 Farmacodinamie

Abamectina este un endectocid (care acționează împotriva paraziților endo- și ectoparaziți). Aceasta provoacă paralizia nematodelor și a artropodelor (insecte și acarieni) prin suprimarea transmiterii impulsurilor nervoase la sinapsele interneuronale ale nematodelor, precum și la sinapsele neuromusculare ale artropodelor. Acest efect este realizat prin stimularea eliberării acidului gamma-aminobutiric (GABA) din terminațiile nervoase presinaptice, ceea ce crește legarea acestuia de receptorii postsinaptici. Este bine tolerat de mamifere deoarece GABA se află localizat în sistemul nervos central, unde abamectina nu pătrunde.

4.3 Farmacocinetică

Abamectina este eliberată rapid către rumen și fluxul sanguin al oilor (la 6 ore post-aplicare) și este rapid absorbită, producând concentrații plasmatiche mari. Cmax al abamectinei este atinsă la 6 ore după administrare. Abamectina se distribuie rapid în mușchi, rinichi și grăsimi (în termen de 6 ore), menținând concentrațiile sanguine până la 28 ore. Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) este de aproximativ 3-5 zile.

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: 2 ani.
Termenul de valabilitate după încorporare în furaj macinat sau în furaje granulate: 3 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri din aluminiu de 10 g, 50 g, 100 g, 1kg

Flacoane din polipropilena de 10 g și 50 g, închise cu dop din polipropilenă

Saci din LDPE/hartie de 2,5 kg și 25 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.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140010

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08.01.2014

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

07/2025

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
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacone din polipropilena de 50 g
Plicuri din aluminiu de 50 g, 100 g, 1 kg
Saci din polietilena/hartie de 2,5 kg și 25 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bulmectin, 2mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 gram de premix conține:

Substanța activă:

Abamectină 2 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g, 100 g, 1 kg, 2,5 kg și 25 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, și cai (care nu sunt destinați consumului uman)

5. INDICAȚII

Bovine – pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de *Ostertagia* spp, *Haemonchus* spp, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Parafilaria* spp, *Oesophagostomum* spp, *Bunostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Dictyocaulus* spp; invazii cu căpușe de pășune și păduchi; râie psoroptică (*Psoroptes* spp) și râie sarcoptică (*Sarcoptes* spp); hipodermoză (*Hypoderma* spp);

Oi – pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de *Haemonchus* spp, *Ostertagia* spp, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Strongylus* spp, *Chabertia ovinus*, *Trichuris* spp, *Gaigeria* spp și în tratamentul infestațiilor cu capuse, insecte malofage și a estrozei (*Oestrus ovis*).

Cai (care nu sunt destinați consumului uman) – pentru tratamentul nematodozelor produse de *Strongylus* spp, *Paraascaris* spp, *Trichostrongylus* spp, *Microfilaria* spp, și în gastrofiloza cailor (*Gastrophilus* spp).

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează oral.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe – 21 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

Oi:

Carne și organe – 21 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

Cai :

Nu este autorizată utilizarea la animalele a căror carne este destinată consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporare în furaj, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140010

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic din aluminiu de 10 g

Flacone din polipropilena de 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bulmectin 0.2% premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Abamectină 2 mg

Acid ascorbic (antioxidant) 10mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni;

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj macinat sau granulat: 3 luni;



PROSPECT

PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bulmectin, 2 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, oi, cai

2. Compoziție

Un gram de premix conține:

Substanța activă:

Abamectină 2 mg

Excipient:

Acid ascorbic 10 mg

Granule de culoare bej deschis până la bej.

3. Specii țintă

Bovine, oi și cai (care nu sunt destinați consumului uman)

4. Indicații de utilizare

Bovine – pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de *Ostertagia* spp, *Haemonchus* spp, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Parafilaria* spp, *Oesophagostomum* spp, *Bunostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Dictyocaulus* spp; invazii cu căpușe și păduchi; râie psoroptică (*Psoroptes* spp) și sarcoptică (*Sarcoptes* spp); hipodermoză (*Hypoderma* spp).

Oi – pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de *Haemonchus* spp, *Ostertagia* spp, *Trichostrongylus* spp, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum* spp, *Nematodirus* spp, *Strongylus* spp, *Chabertia ovinus*, *Trichuris* spp, *Gaigeria* spp și în tratamentul infestațiilor cu capuse, insecte malofage și a estrozei (*Oestrus ovis*).

Cai (care nu sunt destinați consumului uman) – pentru tratamentul nematodozelor produse de *Strongylus* spp, *Paraascaris* spp, *Trichostrongylus* spp, *Microfilaria* spp, și în gastrofiloza cailor (*Gastrophilus* spp).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei de parazit și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. Într-un efectiv/turmă, menținerea izolării susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Trebuie să se evite tratamentul aplicat sistematic la intervale de timp sau tratamentul întregului efectiv/turmă. În schimb, dacă este fezabil, trebuie tratate doar animalele individuale sau subgrupurile selectate (tratament selectiv țintit). Acesta trebuie combinat cu măsuri adecvate de gestionare a culturilor și pășunilor. Pentru fiecare efectiv/turmă, trebuie să se solicite îndrumări de la medicul veterinar responsabil.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, în cazul în care acestea sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

Rezistența confirmată trebuie raportată către deținătorul autorizației de comercializare sau către autoritățile competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Pentru a evita expunerea în timpul pregătirii furajului medicamentat și în manipularea produsului, este recomandat să purtați echipament de protecție personal, constând din ochelari de protecție, mănuși de cauciuc impermeabile, masca de protecție de unică folosință tip jumătate conformă cu standardul european EN 149, masca de protecție reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, dotată cu filtru conform standardului european EN 143, După utilizare, spălați-vă pe mâinile cu apă și săpun.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați zona afectată cu apă și săpun. Dacă produsul vine în contact cu ochii, clătiți-i imediat cu multă apă curată. Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Persoanele cu hipersensibilitate la abamectina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, precum și dificultăți de respirație sunt simptome grave care necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat pe durata gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozaj pot apărea salivare, dilatarea pupilelor și tulburări de mers.

Nu au fost raportate reacții adverse după administrarea abamectinei în doza dublă față de doza recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, cai (care nu sunt destinați consumului uman).

Nu se cunosc.

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 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

Mod de administrare:

Pentru administrare orală, amestecați bine doza prescrisă cu 1/2 - 1/3 din porția de hrană destinată unei mese pentru specia respectivă.

Doze:

Bovine – 1,00 g per 10 kg greutate corporală;

Cai – 1,00 g per 10 kg greutate corporală;

Oi – 1,00 g per 10 kg greutate corporală;

Oi (scabie) – 2,00 g per 10 kg greutate corporală;

Notă: În caz de râie și oestroză la oi, produsul se administrează de două ori, la un interval de 7-10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cat mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe – 21 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Oi:

Carne și organe – 21 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consumul uman.

Cai:

Nu este autorizată utilizarea la animalele a căror carne este destinată consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj macinat sau în furaje granulate: 3 luni.

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

140010

Plicuri din aluminiu de 10 g, 50 g, 100 g, 1kg

Flacoane din polipropilena de 10 g și 50 g, închise cu dop din polipropilenă

Saci din LDPE/hartie de 2,5 kg și 25 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

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:

Biovet JSC

39, Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgaria

Tel.: +359 350 65619

E-mail: biovet@biovet.com

17. Alte informații