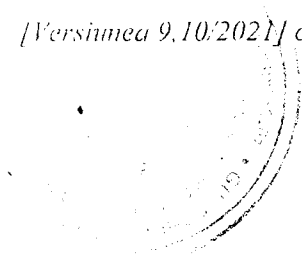


[Versiunea 9.10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

50 mg Praziquantel

144 mg Pirantel embonat (echivalent cu 50 mg pirantel)

150 mg Febantel

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Copovidonă
Laurilsulfat de sodiu
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Ulei vegetal hidrogenat, tip I
Talc
Stearat de magneziu
Apa purificata

Comprimat.

Comprimatul este de culoare galbena, rotund, plat, cu o crestatura in formă de cruce pe o parte.

Comprimatul poate fi împărțit în sferturi.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode aparținând următoarelor specii:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte).

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte).

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte).

Cestode:

Viermi lați: *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte).

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazina.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme lat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lati va reapărea cu siguranță dacă nu se efectuează controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii, etc.

Infestarea cu viermi lati este puțin probabilă la ceteii cu vârsta mai mica de 6 săptămâni.

Se poate dezvolta rezistența parazitului la orice clasă de antihelmintice ca urmare a utilizării frecvente, repetate a unei clase de antihelmintice.

Trebuie avut grija pentru a evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și, în cele din urmă, pot duce la un tratament inefficient.

Strategiile care trebuie evitate, deoarece acestea pot duce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamente antihelmintice, includ:

- Utilizarea prea frecventa și repetata ale antihelminticelor din aceeași clasă o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste adecvate (de ex., Testul Reducerii Numărului de Ouă din Materiile Fecale). În cazurile în care rezultatele testului (testelor) sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mica de 2 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 3 kg.

Orice comprimat subdivizat neutilizat trebuie eliminat.

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

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

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă din abundență. Evitați contactul mână-ochi și mână-gură în timp ce manipulați produsul.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare a tractului digestiv (diaree, vomă)
---	---

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator cu doze crescute de febantel efectuate pe la oi și la șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene. La câini nu s-au efectuat studii în perioada de început a gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

A nu se depasi doza recomandata atunci când tratați cățelele gestante. Cățelele nu trebuie tratate în primele 40 de zile de gestație.

Lactație:

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efect colinergic.

Administrarea simultană a compusilor care inhibă activitatea acetilcolinesterazei - AChE (de ex., organofosfați) poate crește efectul sistemic al pirantelului.

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazina întrucât efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală

Acest produs poate fi administrat direct câinelui sau incorporat în hrana (într-o bucată de carne, brânză etc.). Se recomandă tratarea animalelor înainte de hrănire și ajunarea nu este necesară înainte sau după tratament.

Dozele recomandate sunt: 1 comprimat per 10 kg greutate corporală, în doză unică (5 mg praziquantel, 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat, per kg greutate corporală). Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Catei și câini de talie mică

3-5 kg greutate corporală	1/2 comprimat
> 5-10 kg greutate corporală	1 comprimat

Câini de talie medie

> 10-20 kg greutate corporală	2 comprimate
> 20-30 kg greutate corporală	3 comprimate

Câini de talie mare

> 30-40 kg greutate corporală	4 comprimate
-------------------------------	--------------

Dacă există un risc de reinfestare, trebuie solicitată recomandarea medicului veterinar privind necesitatea și frecvența administrării repetate.

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

Combinția de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o doză unică de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau mai mare, a determinat ocazional voma.

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

Numai pentru uz veterinar.

Administrare sub controlul sau responsabilitatea directă a unui medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Acest produs conține antihelmintice active împotriva viermilor rotunzi și lati gastrointestinali. Produsul conține trei substanțe active, după cum urmează:

1. Febantel, un probenzimidazol
2. Pirantel embonat (pamoat), un derivat al tetrahidropirimidinei
3. Praziquantel, un derivat hidrogenat parțial al pirazinoizochinolinei

În această combinație fixă, pirantelul și febantelul acționează împotriva tuturor nematodelor relevante (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici) la câini. Spectrul de activitate acoperă în special *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație indică activitate sinergică în cazul viermilor cu cârlig, iar febantelul este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile de cestode importante la câini, în special *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și imature ale acestor paraziți.

Praziquantelul este un derivat sintetic al isochinolinepirazinei. Acesta induce contractia musculară paralizică rapidă și susținută a parazitului și distrugerea tegumentului. Contractia musculaturii parazitului este efectul principal, care este urmat de o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Contractia musculară și distrugerea tegumentului sunt urmate de expunerea antigenelor parazitare, legarea și patrunderea celulelor imunitare ale gazdei în parazit.

Pirantelul este un compus al tetrahidropirimidinei și acționează selectiv drept agonist al receptorilor sinaptici și extrasinaptici ai acetilcolinei nicotinică asupra celulelor musculare ale nematodelor și produce contractia și paralizia spastică.

Febantelul este un compus al pro-benzimidazolului și spectrul său depinde de principalii săi metaboliți activi, fenbendazol și oxfendazol. Activitatea farmacologică a benzimidazolului și pro-benzimidazolului se bazează pe legarea la tubulina parazitului, care produce întreruperea ulterioară a echilibrului dinamic al micro-tubulinei.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantelul este absorbit cantitativ și rapid și este metabolizat de toate speciile. Toate speciile excretă rapid compusul de baza și metaboliții săi; în decurs de 24 de ore după administrarea compusului radiomarcant, radioactivitatea serică a fost aceeași ca amplitudine ca și limita de detectare. Excreția renală este calea principală de eliminare a praziquantelului și metaboliților săi.

Pirantelul sare embonat este slab absorbit din tractul gastrointestinal și medicamentul absorbit este metabolizat și excretat rapid în fecale. Întreaga radioactivitate administrată a fost excretată în decurs de 96 ore. Câinele este singura specie care excretă o proporție mai mare de medicament/metaboliți în urină în comparație cu materiile fecale.

Febantelul este absorbit din tractul intestinal, metabolizat în ficat și eliminat în proporție de până la 70% - prin bilă la timpul de înjumătățire de 9 ore la șobolani. Febantelul este metabolizat rapid în fenbendazol. Absorbția febantelului a fost raportată a fi moderată la șobolan, aproximativ 25-30% din doza orală este excretată în urină, deși 70% din excreția biliară după administrarea dozei pe cale parenterală sugerează că absorbția inițială după administrarea pe cale orală poate fi crescută.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat în folie Al-PE/Al-PE imprimată pe o parte.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de hârtie cu 2 folii a câte 10 comprimate.

Cutie de hârtie cu 10 folii a câte 10 comprimate.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA Inc.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210077

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13/05/2016

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

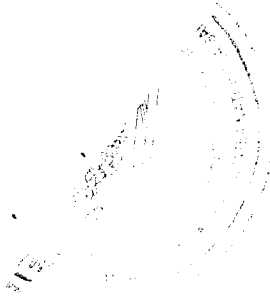
<{ZZ/LL/AAAA}>

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 SECUNDAR

{CUTIE/HARTIE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

50 mg Praziquantel

144 mg Pirantel embonat (echivalent cu 50 mg pirantel)

150 mg Febantel

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 10 comprimate.

10 x 10 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După divizat a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

GENERA Inc.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210077

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{FOLII/FOLIE AL/PE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimate pentru câini

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

50 mg Praziquantel

144 mg Pirantel embonat (echivalent cu 50 mg pirantel)

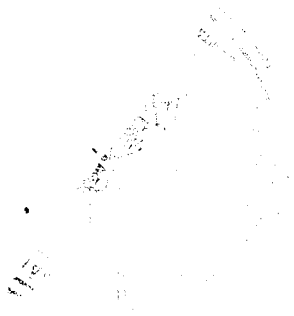
150 mg Febantel

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

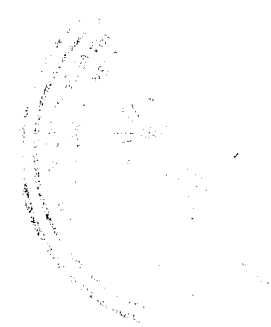
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Canihelmin plus 50 mg/144 mg/150 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

50 mg Praziquantel

144 mg Pirantel embonat (echivalent cu 50 mg pirantel)

150 mg Febantel

Comprimat.

Comprimatul este de culoare galbena, rotund, plat, cu o crestatura în formă de cruce pe o parte.

Comprimatul poate fi împartit în sferturi.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode aparținând următoarelor specii:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte).

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte).

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte).

Cestode:

Viermi lați: *Echinococcus* spp. (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*), *Taenia* spp. (*Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (forme adulte).

5. Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compuși pe baza de piperazina.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme lat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lați va reapărea cu siguranță dacă nu se efectuează controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii etc.

Infestarea cu viermi lați este puțin probabilă la ceteii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Se poate dezvolta rezistența parazitului la orice clasă de antihelmintice ca urmare a utilizării frecvente, repetate a unei clase de antihelmintice.

Trebuie avut grijă pentru a evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și, în cele din urmă, pot duce la un tratament inefficient.

Strategiile care trebuie evitate, deoarece acestea pot duce la un risc crescut de dezvoltare a rezistenței la medicamente antihelmintice, includ:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste adecvate (de ex., Testul Reducerii Numărului de Ouă din Materiile Fecale). În cazurile în care rezultatele testului (testelor) sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mică de 2 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 3 kg.

Orice comprimat subdivizat neutilizat trebuie eliminat.

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

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

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Evitați contactul mână-ochi și mână-gură în timp ce manipulați produsul.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții:

Gestație

Studiile de laborator cu doze crescute de febantel efectuate la oi și la șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene. La câini nu s-au efectuat studii în perioada de început a gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Cățelele nu trebuie tratate în primele 40 de zile de gestație.

A nu se depăși doza recomandată atunci când tratați cățelele gestante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efect colinergic.

Administrarea simultană a compușilor care inhibă activitatea acetilcolinesterazei - AChE (de ex., organofosfați) poate crește efectul sistemic al pirantelului.

Nu utilizați simultan cu compuși pe baza de piperazina întrucât efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Supradozare:

Combinarea de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o doză unică de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau mai mare, a determinat ocazional vomă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Numai pentru uz veterinar.

Administrație sub controlul sau responsabilitatea directă a unui medic veterinar.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare a tractului digestiv (diaree, voma).
--	--

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmv@icbmv.ro.

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

Utilizare orală.

Acest produs poate fi administrat direct câinelui sau incorporat în hrana (într-o bucată de carne, brânză etc.). Se recomandă tratarea animalelor înainte de hrănire și ajunarea nu este necesară înainte sau după tratament.

Dozele recomandate sunt: 1 comprimat per 10 kg greutate corporală în doză unică (5 mg praziquantel, 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat, per kg greutate corporală). Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Căței și câini de talie mică

3-5 kg greutate corporală	1/2 comprimat
> 5-10 kg greutate corporală	1 comprimat

Câini de talie medie

> 10-20 kg greutate corporală	2 comprimate
> 20-30 kg greutate corporală	3 comprimate

Câini de talie mare

> 30-40 kg greutate corporală	4 comprimate
-------------------------------	--------------

Dacă există un risc de reinfestare, trebuie solicitată recomandarea medicului veterinar privind necesitatea și frecvența administrării repetate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Acest produs poate fi administrat direct câinelui sau incorporat în hrana (într-o bucată de carne, brânză etc.). Se recomandă tratarea animalelor înainte de hrănire și ajunarea nu este necesară înainte sau după tratament.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210077

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de hârtie cu 2 folii a câte 10 comprimate.

Cutie de hârtie cu 10 folii a câte 10 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{ZZ/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. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003
Teleorman, Romania
tel: + 40 766 975 199
e-mail: razvan.ristea@biotur.ro

17. Alte informații