



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal 400 mg/mL soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mL conține :

Substanța activă:

Amprolium 400 mg

(echivalent cu 452,4 mg amprolium clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219)	1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu	0,2 mg
Propilen glicol	
Apă purificată	

Soluție limpede, gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, puicuțe, găini ouătoare, găini pentru reproducție) și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul coccidiozei intestinale cauzată de *Eimeria* spp. susceptibilă la amprolium.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Ca în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

În cazul depistării lipsei de eficacitate în timpul tratamentului, se comunică autorităților naționale competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventivă.

Acest produs trebuie să fie rezervat pentru utilizare în cazul focarelor de coccidioză apărute din cauza lipsei vaccinării, în cazul lipsei de eficacitate a vaccinului și în cazul în care la efectivele vaccinate se produce coccidioză severă, diagnosticată înainte ca imunitatea să fie pe deplin instalată.

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

Acest produs este acid și poate cauza iritații sau coroziiune a pielii, ochilor, gâtului și căilor respiratorii. A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs. Echipamentul individual de protecție, constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție, trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Mănușile de protecție utilizate trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri, puicute găini ouătoare, găini pentru reproducție) și curci.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și al ouatului.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate nu au demonstrat efecte teratogene

Păsări ouătoare:

Siguranța amproliumului nu a fost investigată la păsările ouătoare.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Amproliumul este un analog de tiamină. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B – complex.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doza pentru fiecare specie țintă este de 20 mg amprolium / kg greutate corporală / zi (corespunzător la 0,5 mL soluție orală / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate și pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie luat în considerare consumul zilnic, real de apă. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistem de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în mL / litru de apă de băut trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{0,05 \text{ mL produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală zilnic} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} \times \text{Numărul de animale}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \text{mL produs medicinal veterinar / litru apă de băut}$$

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent pentru animalele care urmează să fie tratate, pentru a le asigura un consum de apă adecvat.

Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.

Apa de băut medicamentată trebuie împrăștiată la fiecare 24 de ore.

Cea mai mare concentrație nominală a soluției în apa de băut este de 54 mL / L. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu conductele metalice de apă sau recipientele metalice.

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

Utilizarea prelungită poate produce deficiențe de tiamină.

În caz de deficiență trebuie administrată tiamină.

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

Găini și curci :

- Carne și organe : 0 zile.
- Ouă : 0 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP51BX02.

4.2 Farmacodinamie

Amproliumul este un agent anticoccidian care acționează ca inhibitor competitiv al tiaminei în metabolismul parazitului și interferează cu metabolismul glucidelor, necesar pentru multiplicarea coccidiilor și supraviețuire.

În studiile in vitro s-a demonstrat ca absorbția de tiamină prin schizonții de *Eimeria tenella* și prin celulele intestinale ale gazdei are loc prin difuziune pasivă sau prin proces activ. Amproliumul inhibă competitiv ambele sisteme, cu toate acestea, parazitul s-a dovedit a fi mai sensibil la amprolium decât gazda.

Dupa cum s-a demonstrat în cazul inoculării găinilor cu *Eimeria maxima*, administrarea de amprolium a dus la apariția unor forme morfologice anormale de microgameți și oochisturi care pot fi considerați motivul reducerii ratei sporulației.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală absorbția este redusă, atingând concentrația maximă 4 ore mai târziu. Este eliminat în principal prin fecale.

Proprietăți de mediu

Amprolium este persistent în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente de 100 mL și 1 litru: flacoane albe, din polietilenă de înaltă densitate, opace, sigilate prin inducție cu disc multistrat (folie, PET și HDPE, unde HDPE este în contact cu produsul) și cu capac cu șurub din polietilenă de înaltă densitate, verde.

Recipient de 5 litri: canistre albe, din polietilenă de înaltă densitate, sigilate prin inducție cu disc multistrat (folie, PET și HDPE, unde HDPE este în contact cu produsul) și cu capac cu șurub din polietilenă de înaltă densitate, verde.

Prezentare : 100mL, 1 L, 5 L.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210026

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 03/03/2021.

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă pentru cutia de 100 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal 400 mg/mL soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare mL conține:

Amprolium 400 mg
(echivalent cu 452,4 mg amprolium clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 mL.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, găini ouătoare, găini pentru reproducție) și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini și curci :

- Carne și organe : 0 zile.
- Ouă : 0 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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

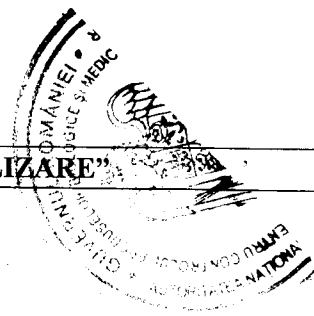
S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210026

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru 1 L fără cutie, 5 L fără cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal 400 mg/mL soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare mL conține:

Amprolium 400 mg
(echivalent cu 452,4 mg amprolium clorhidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L.
5 L.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, găini ouătoare, găini pentru reproducție) și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini și curci :

- Carne și organe : 0 zile.
- Ouă : 0 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210026

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru 100 mL cu cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coccibal 400 mg/mL soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare mL conține:

Amprolium 400 mg
(echivalent cu 452,4 mg amprolium clorhidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, puicute, găini ouătoare, găini pentru reproducție) și curci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini și curci :

- Carne și organe : 0 zile.
- Ouă : 0 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.
După deschidere, a se utiliza până la:.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

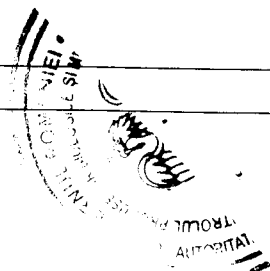
A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Coccibal 400 mg/mL soluție pentru administrare în apa de băut pentru găini și curci

2. Compoziție

Fiecare mL conține :

Substanța activă:

Amprolium 200 mg
(echivalent cu 226,2 mg amprolium clorhidrat)

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat de sodiu (E 219) 1 mg
Propil parahidroxibenzoat de sodiu 0,2 mg

Soluție limpede, gălbuie.

3. Specii țintă

Găini (broileri, puicute, găini ouătoare, găini pentru reproducție) și curci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul coccidiozei intestinale cauzată de *Eimeria* spp. susceptibilă la amprolium.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ca în cazul oricărui antiparazitar, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

În cazul depistării lipsei de eficacitate în timpul tratamentului, se comunică autorităților naționale competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs nu este destinat pentru utilizare preventivă.

Acest produs trebuie să fie rezervat pentru utilizare în cazul focarelor de coccidioză apărute din cauza lipsei vaccinării, în cazul lipsei de eficacitate a vaccinului și în cazul în care la efectivele vaccinate se produce coccidioză severă, diagnosticată înainte ca imunitatea să fie pe deplin instalată.

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

Acest produs este acid și poate cauza iritații sau corозиunea pielii, ochilor, gâtului și căilor respiratorii. A se evita contactul fizic cu produsul, inclusiv vaporii acestuia.
A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.
Echipamentul individual de protecție, constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție, trebuie purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
Mănușile de protecție utilizate trebuie să respecte specificațiile Directivei UE 89/686 / EEC și standardului EN 374 derivat din aceasta.
În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, spălați zona afectată cu apă curată și îndepărtați imediat orice haine contaminate. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.
În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă proaspătă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amprolium sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.
Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Gestație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și al ouatului. Studiile de laborator efectuate nu au demonstrat efecte teratogene

Păsări ouătoare:

Siguranța amproliumului nu a fost investigată la păsările ouătoare.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Amproliumul este un analog de tiamină. Prin urmare eficacitatea amproliumului poate fi redusă în timpul administrării simultane cu produse care conțin vitamina B – complex.

Supradozaj:

Utilizarea prelungită poate produce deficiențe de tiamină.
În caz de deficiență trebuie administrată tiamină.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

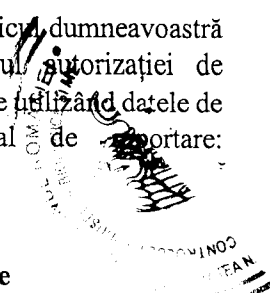
7. Evenimente adverse

Găini (broileri, puicute, găini ouătoare, găini pentru reproducție) și curci.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului 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 în apa de băut.

Doza pentru fiecare specie țintă este de 20 mg amprolium / kg greutate corporală / zi (corespunzător la 0,5 mL soluție orală / 10 kg greutate corporală / zi) timp de 5-7 zile consecutive.

Pentru prepararea apei medicamentate și pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie luat în considerare consumul zilnic, real de apă. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistem de creștere. Pentru a furniza cantitatea necesară de produs medicinal veterinar, în mL / litru de apă de băut trebuie făcut următorul calcul:

$$\frac{0,05 \text{ mL produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală zilnic} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} \times \text{Numărul de animale}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \text{mL produs medicinal veterinar / litru apă de băut}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Accesul la sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie permanent pentru animalele care urmează să fie tratate, pentru a le asigura un consum de apă adecvat.

Nici o altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.

Apa medicamentată trebuie înprospătată la fiecare 24 de ore.

Cea mai mare concentrație nominală a soluției în apa de băut este de 54 mL / L. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie să fie curățat corespunzător pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în contact cu conductele metalice de apă sau recipientele metalice.

10. Perioade de așteptare

Găini și curci :

- Carne și organe : 0 zile.
- Ouă : 0 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lasă la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

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: 6 luni.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

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

210026

Dimensiuni de ambalaj: 100 mL, 1 L și 5 L

Ambalaje: 1 L, 5 L, 1 x 100 mL în cutie de carton cu prospect.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms, Spania
Tel. +34 977 850 170

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
031916, sector 3, București, România
Tel.: 0371 190 455
E-mail: office@veterindistribution.ro

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Amprolium este persistent în sol.