



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

C.T.P. 12, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 200 mg
Tilozină tartrat 55 mg
Prednisolon 5 mg
Vitamina B12 0,1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Alcool etilic	
2-Pirolidonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, de culoare roșu carmin.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la câini și pisici pentru tratamentul infecțiilor locale și sistemice cauzate de germeni susceptibili la cloramfenicol și tilozină, precum:

- infecții ale aparatului digestiv (enterite, peritonite), ale aparatului respirator (pneumonii, bronhopneumonii, pleurezii), ale aparatului genito-urinar (metrite, nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- septicemii, meningite;
- infecții bacteriene secundare infecțiilor virale;
- infecții bacteriene rezistente la alte antibiotice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în cazurile de insuficiență hepatică sau renală gravă, la nou născuți în primele zile de viață.

3.4 Atenționări speciale

Se administrează cu prudență tineretului speciilor țintă, precum și femelelor în perioada de gestație.

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 trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficacității tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții cutanate ¹
---	-------------------------------

¹La locul de injectare.

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:

Nu se utilizează în ultima parte a gestației.

Lactație:

Deoarece cloramfenicolul a fost depistat în probele de lapte în proporție de 50% față de concentrația serică, produsul trebuie administrat cu prudență în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Următoarele substanțe pot interacționa cu produsul:

- Glicozide digitalice - cloramfenicolul și tilozina pot reduce viteza de eliminare a glicozidelor digitalice, ceea ce poate duce la acumularea acestora în concentrații toxice.
- Eritromicina - cloramfenicolul și eritromicina concurează pentru același situs de legare ribozomal, având un efect antagonist.
- Fenobarbital, pentobarbital și primidonă - cloramfenicolul poate inhiba metabolismul hepatic al acestora.
- Cloramfenicolul poate prelungi durata anesteziei cu pentobarbital (cu aproximativ 120% la câini și 260% la pisici).
- Fenobarbitalul poate scădea concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular profund în doză de 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală/zi. Durata tratamentului este de 3 - 5 zile.

În situații deosebite, la indicația medicului veterinar, se poate administra și la interval de 12 ore. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Pisicile sunt mai sensibile decât câinii în cazul supradozării datorită faptului că la pisici timpul de înjumătățire al cloramfenicolului este mai mare.

Efectele în urma supradozării pot fi: lipsa apetitului, stări de vomă, diaree.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01BA99

4.2 Farmacodinamie

C.T.P. 12 reprezintă o combinație medicamentoasă sinergică specială, care asigură un spectru larg de acțiune asupra germenilor Gram-pozitivi și Gram-negativi (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Nocardia*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.*, *Shigella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Mycoplasma spp.* și *Rickettsia spp.*

Asocierea unui bacteriostatic (cloramfenicol) cu un bactericid (tilozină) conferă produsului o eficacitate ridicată. Prezența prednisolonului contribuie nu doar prin efectul său antiinflamator, ci și la o toleranță locală corespunzătoare.

Cloramfenicolul este un antibiotic izolat din bacteria *Streptomyces venezuelae*. Are un spectru larg de activitate asupra a numeroși germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi. Germenii aerobi Gram-pozitivi sensibili la cloramfenicol includ streptococi și stafilococi. Este activ și împotriva unor bacterii aerobe Gram-negative, cum ar fi *Neisseria spp.*, *Brucella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* și *Haemophilus spp.* Printre bacteriile anaerobe sensibile la cloramfenicol se numără *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.* (inclusiv *B. fragilis*), *Fusobacterium spp.* și *Veillonella spp.* De asemenea, cloramfenicolul este eficient împotriva *Nocardia spp.*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.* și *Rickettsia spp.*

Tilozina este un antibiotic macrolid activ împotriva cocilor Gram-pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), a unor bacterii Gram-pozitive (*Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Listeria spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*) și Gram-negative (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*), precum și împotriva *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* și *Rickettsia spp.*

Prednisolonul este un glucocorticoid sintetic, utilizat atât ca antiinflamator, cât și ca imunosupresiv în infecțiile urechii interne, infecții respiratorii (de exemplu, pneumonia) reacții alergice severe și stări de șoc, ca adjuvant pentru susținerea circulației.

Vitamina B12 (cianocobalamina) este o vitamină esențială care conține cobalt, necesară pentru conversia ribonucleotidelor în dezoxiribonucleotide - o etapă crucială în sinteza acidului dezoxiribonucleic (ADN).

Cloramfenicolul acționează, de obicei, ca bacteriostatic, dar în concentrații mari sau împotriva unor organisme sensibile poate fi bactericid. Mecanismul antibacterian constă în inhibarea sintezei proteice bacteriene. Cloramfenicolul intervine în procesul de translație, inhibând transportul aminoacizilor activați (de către aminoacil-sintetaza) la locul sintezei proteice (ribozomi); se leagă competitiv de subunitatea ribozomală 50S, interferând cu legarea ARN-ului mesager și împiedicând formarea de polisomi.

Tilozina are același mecanism de acțiune ca eritromicina și un spectru similar de activitate. Acționează bacteriostatic.

Prednisolonul este un glucocorticoid sintetic cu acțiune sistemică asupra tuturor categoriilor de celule și sisteme fiziologice la mamifere:

Sistemul cardiovascular: reduce permeabilitatea capilară și favorizează vasoconstricția;

Celular: inhibă proliferarea celulelor implicate în formarea țesutului conjunctiv și răspunsul celular la mediatori inflamatori;

Sistemul nervos central: influențează starea de spirit, reduce răspunsul la pirogene și stimulează apetitul;

Sistemul endocrin: inhibă sau suprimă eliberarea corticosteroizilor endogeni;

Sistemul hematopoietic: poate crește numărul trombocitelor, neutrofilelor și eritrocitelor;

Tractul gastrointestinal și ficatul: crește secreția de acid gastric, pepsină și tripsină;

Sistemul imunitar: reduce viteza de circulație a limfocitelor T, inhibă migrarea limfocitelor, neutrofilelor, macrofagelor și monocitelor; reduce producerea interferonului; inhibă fagocitoza și chemotaxia;

Efecte metabolice: stimulează gluconeogeneza;

Sistemul muscular și osos: poate cauza slăbiciune musculară, atrofie musculară și osteoporoză.

Rinichi și echilibrul electrolitic: poate favoriza eliminarea potasiului și a calciului, precum și reabsorbția sodiului și a ionilor clorură, ceea ce poate duce la creșterea volumului lichidului extracelular.

Vitamina B12 (cianocobalamina) este un nutrient esențial pentru sinteza ADN, diviziunea celulară și formarea normală a nucleului. Deficiența acestei vitamine determină încetinirea proceselor de creștere celulară și afectarea regenerării țesuturilor.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară, absorbția cloramfenicolului este lentă, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după aproximativ 2 ore. Pentru mulți germeni, concentrațiile sanguine eficiente sunt de 1-3 $\mu\text{g/ml}$ sau 0,5-5 $\mu\text{g/ml}$. Concentrațiile sanguine considerate sigur eficiente sunt de 5-10 $\mu\text{g/ml}$.

Cloramfenicolul se leagă de albuminele serice în proporție de 30-40 % la majoritatea speciilor. După absorbție, se distribuie rapid în țesuturi, dar în concentrații variabile. Cele mai mari concentrații au fost identificate în ficat și rinichi la câini. Pulmonii, splina, inima și mușchii scheletici prezintă concentrații similare cu cele plasmatice.

Cloramfenicolul traversează eficient barierele biologice ale organismului (bariera hematoencefalică, sânge-lapte, sânge-uger, seroase, sinoviale, placentare), atingând în sângele fetal 30-80 % din concentrația maternă. Este considerat singurul antibiotic care pătrunde în umoarea apoasă. În lichidul cefalorahidian se constată concentrații relativ mici, de aproximativ 30 % față de cele plasmatice.

Cloramfenicolul difuzează rapid și în laptele matern. Este biotransformat în ficat prin conjugare cu acidul glucuronic, formând metaboliți inactivi în proporție ridicată.

Tilozina bază, administrată intramuscular, este absorbită rapid. Similar eritromicinei, tilozina se distribuie eficient în organism după absorbția sistemică, cu excepția pătrunderii în sistemul nervos central. Studiile au raportat un volum de distribuție de aproximativ 1,7 l/kg la animalele de talie mică. Tilozina se excretă în lapte în proporție de aproximativ 20 % din concentrația plasmatică. Se elimină predominant prin urină și bilă, aparent în formă neschimbată.

Studiile farmacocinetice efectuate la șobolani și iepuri au evidențiat un metabolism parțial al prednisolonului, cu conversia acestuia în prednison inactiv din punct de vedere biologic. Eliminarea completă a prednisolonului, în funcție de calea de administrare, se produce în decurs de aproximativ 3 zile.

Vitamina B12 din sânge este transportată către diverse organe prin intermediul a cel puțin două tipuri de proteine. Ea se leagă stoichiometric de transcobalamine, alfa-globuline și beta-globuline, iar in vitro poate interacționa și cu gamma-globuline. Spre deosebire de forma liberă, vitamina B12 legată de globuline serice nu traversează bariera renală. Beta-globulinele sunt implicate predominant în transportul vitaminei B12, în timp ce alfa-globulinele contribuie la depozitarea acesteia în ficat și în alte organe.

Excreția vitaminei B12 are loc, în principal, prin urină, dar și prin fecale, bilă și, în cantități mici, prin splină. O parte din vitamina B12 excretată biliar este resorbită la nivel intestinal (circuit enterohepatic). Administrarea parenterală a vitaminei B12 în doze care depășesc capacitatea de legare hepatică, plasmatică și tisulară determină creșterea eliminării urinare.

După administrarea intramusculară, concentrația terapeutică este atinsă în aproximativ 1 oră și se menține timp de 12-14 ore. Vitamina B12 difuzează bine în țesuturi și pătrunde ușor bariera hematoencefalică, atingând aproximativ 50 % din concentrația plasmatică. Se elimină în principal nemodificată prin urină, ceea ce o face potrivită și pentru utilizare în infecții ale tractului urinar.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip II sau flacon brun din polipropilenă x 10, 20, 50, 100 ml, închis cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160021

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

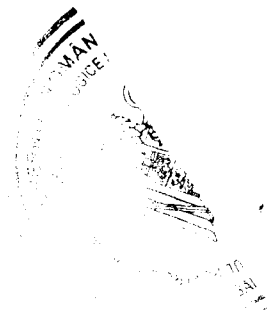
24.08.2004

**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

Flacon din sticlă sau flacon din polipropilenă x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

C.T.P. 12, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 200 mg
Tilozină tartrat 55 mg
Prednisolon 5 mg
Vitamina B12 0,1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

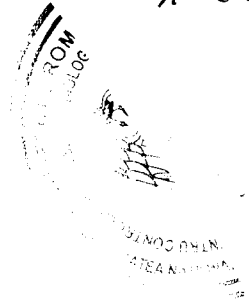
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160021

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANERA m. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

C.T.P. 12, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloramfenicol 200 mg
Tilozină tartrat 55 mg
Prednisolon 5 mg
Vitamina B12 0,1 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare roșu carmin.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la câini și pisici pentru tratamentul infecțiilor locale și sistemice cauzate de germeni susceptibili la cloramfenicol și tilozină, precum:

- infecții ale aparatului digestiv (enterite, peritonite), ale aparatului respirator (pneumonii, bronhopneumonii, pleurezii), ale aparatului genito-urinar (metrite, nefrite, cistite);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- septicemii, meningite;
- infecții bacteriene secundare infecțiilor virale;
- infecții bacteriene rezistente la alte antibiotice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în cazurile de insuficiență hepatică sau renală gravă, la nou născuți în primele zile de viață.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se administrează cu prudență tineretului speciilor țintă, precum și femelelor în perioada de gestație.

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 trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficacității tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se utilizează în ultima parte a gestației.

Lactație:

Deoarece cloramfenicolul a fost depistat în probele de lapte în proporție de 50% față de concentrația serică, produsul trebuie administrat cu prudență în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Următoarele substanțe pot interacționa cu produsul:

- Glicozide digitalice - cloramfenicolul și tilozina pot reduce viteza de eliminare a glicozidelor digitalice, ceea ce poate duce la acumularea acestora în concentrații toxice.
- Eritromicina - cloramfenicolul și eritromicina concurează pentru același situs de legare ribozomal, având un efect antagonist.
- Fenobarbital, pentobarbital și primidonă - cloramfenicolul poate inhiba metabolismul hepatic al acestora.
- Cloramfenicolul poate prelunge durata anesteziei cu pentobarbital (cu aproximativ 120% la câini și 260% la pisici).
- Fenobarbitalul poate scădea concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Supradozaj:

Pisicile sunt mai sensibile decât câinii în cazul supradozării datorită faptului că la pisici timpul de înjumătățire al cloramfenicolului este mai mare.

Efectele în urma supradozării pot fi: lipsa apetitului, stări de vomă, diaree.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții cutanate ¹
---	-------------------------------

¹La locul de injectare

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

Se administrează intramuscular profund în doză de 0,5 - 1 ml/10 kg greutate corporală/zi. Durata tratamentului este de 3 - 5 zile.

În situații deosebite, la indicația medicului veterinar, se poate administra și la interval de 12 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Administrarea se va efectua cu respectarea măsurilor de asepsie.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160021

Flacon din sticlă brună tip II sau flacon brun din polipropilenă x 10, 20, 50, 100 ml, închis cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

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, 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