



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină.....100mg

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	20 mg
n – butanol	30 mg
L-arginina	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare slab gălbuie până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine: tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma* spp;

Tratamentul mamitelor cauzate de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Porci: tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica*.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate având la bază testele de sensibilitate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în SPC poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone, din cauza rezistenței încrucișate.

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

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

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul în care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochi, spălați imediat cu apă.

Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu umflături, roșeață) la locul de injectare; Tulburări gastro-intestinale la viței; Reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.
--	--

Porci:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu umflături, roșeață) la 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

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Combinarea enrofloxacinii cu antibiotice macrolide sau tetraciline poate produce efecte antagoniste. Excreția de teofilină, cafeină sau antipirină poate fi întârziată.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine:

Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se recomandă o a doua administrare după 48 de ore.

Doza pentru tratamentul mamei colibacilare este de 5 mg enrofloxacină/ kg greutate corporală. Această doză este echivalentă cu 5 ml produs/100 kg greutate corporală/zi. În cazul mamei colibacilare administrarea se va efectua numai intravenos, lent, timp de 2 zile consecutiv.

Porci:

Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice poate fi indicat un al doilea tratament după 48 de ore.

Mod de administrare

Administrare subcutanată în afecțiuni respiratorii. Administrare intravenoasă în mama colibacilară. Pentru a se asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vitei, porci) la fiecare loc de injectare (subcutanat).

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

O doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 15 zile consecutiv este bine tolerată, fără simptome clinice.

Simptomele care pot să apară după doze multiple de supradozare (mai mult de 25 mg substanță activă pe kg greutate corporală) sunt letargia, ușoară diaree și pierderea poftei de mâncare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine : 14 zile

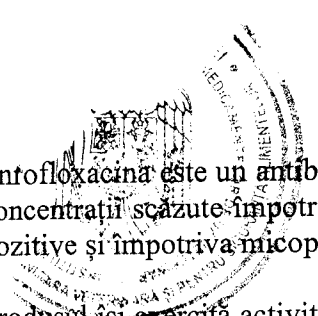
Porci : 10 zile

Lapte bovine: 72 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1.Codul veterinar ATC: QJ01MA90

4.2. Farmacodinamie



Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg antimicrobian, cu acțiune bactericidă eficientă la concentrații scăzute împotriva celor mai multe bacterii Gram negative, împotriva multor bacterii Gram pozitive și împotriva micoplasmelor. Aparține clasei chimice a fluorochinolonei.

Produsul își exercită activitatea bactericidă prin legarea de subunitatea A din ADN giraza bacteriei țintă, rezultând o inhibare selectivă a acestei enzime.

ADN giraza este o topoizomerază care este implicată în replicarea, reproducerea și recombinația ADN-ului bacterian.

Fluorochinolonele acționează și asupra bacteriilor aflate în faza staționară prin alterarea permeabilității peretelui celular. Aceste mecanisme explică de ce bacteriile expuse la enrofloxacină își pierd rapid viabilitatea. Concentrația inhibitorie și cea bactericidă sunt foarte apropiate. Ele sunt aproape identice sau diferite cel mult prin 1 – 2 diluții.

4.3. Farmacocinetică

După administrarea a 7,5 mg enrofloxacină/kg concentrația medie din plasmă este de 0,8 µg /ml într-un interval de 6 ore. Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Concentrațiile în țesuturi și organe sunt de obicei mai mari decât nivelul din ser. Astfel când este aplicată direct, anumite organisme sunt acoperite de activitatea antibiotică din ser și țesuturile țintă.

Organele în care sunt așteptate concentrații crescute după administrarea de enrofloxacină sunt pulmonii, ficatul, rinichii, intestinalele și țesutul muscular.

Enrofloxacină este parțial metabolizată în ficat. Aproximativ 45% este excretată în urină și 55 % prin fecale sub formă activă sau ca metaboliți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
Păstrați flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiuni de ambalaje:

Ambalaj primar:

Flacoane brune din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml;
- 1 flacon x 100 ml;
- 1 flacon x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectivă care conține:

- 192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;
- 96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;
- 48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din carton colectivă care conține:

- 192 flacoane x 50 ml fiecare;
- 120 flacoane x 100 ml fiecare;
- 60 flacoane x 250 ml fiecare;
- 40 flacoane x 500 ml fiecare.

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
CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ
200209

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
16.12.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină.....100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată în afecțiuni respiratorii. Administrare intravenoasă în mamita colibacilară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 14 zile

Porci: 10 zile

Lapte bovine: 72 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

Păstrați flaconul în cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM.S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton colectivă

Cutie din carton individuală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ENROFLOX PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Enrofloxacină.....100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml;

1 flacon x 100 ml;

1 flacon x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare;

120 flacoane x 100 ml fiecare;

60 flacoane x 250 ml fiecare;

40 flacoane x 500 ml fiecare.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată în afecțiuni respiratorii. Administrare intravenoasă în mamita colibacilară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine : 14 zile

Porci: 10 zile

Lapte bovine: 72 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

Păstrați flaconul în cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200209

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ENROFLOX PLUS, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină..... 100 mg

Excipienți:

Alcool n-butilic 20 mg

N- butanol 30 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare slab gălbuie până la galben.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine: tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma spp*; tratamentul mamitelor cauzate de *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Porci: tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica*.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate având la bază testele de sensibilitate.

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezerva pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în prospect poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate.

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

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

Dacă durerea persista mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați un nou sfatul medicului.

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

În cazul în care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochi, spălați imediat cu apă.

Este interzis consumul de alimente și băuturi precum și fumatul în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Combinarea enrofloxacină cu antibiotice macrolide sau tetraciclina poate produce efecte antagoniste.

Excreția de teofilina, cafeina sau antipirin poate fi întârziată.

Supradozaj:

O doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 15 zile consecutiv este bine tolerată, fără simptome clinice.

Simptomele care pot să apară după doze multiple de supradozaj (mai mult de 25 mg substanță activă pe kg greutate corporală) sunt letargia, ușoară diaree și pierderea pozei de mâncare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu umflături, roșeață) la locul de injectare; Tulburări gastro-intestinale la viței; Reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.
--	--

Porci:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu umflături, roșeață) la 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

Bovine: Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate

corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se recomandă o a doua administrare după 48 de ore.

Doza pentru mamita colibacilară este de 5 mg enrofloxacină/ kg greutate corporală. Această doză este echivalentă cu 5 ml produs/100 kg greutate corporală/zi. În cazul mamitei colibacilare administrarea se va efectua numai intravenos, lent, timp de 2 zile consecutiv.

Porci: Doza pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cu administrare subcutanată este de 7,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală (echivalent cu 7,5 ml produs /100 kg greutate corporală/zi), o singură administrare. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice poate fi indicat un al doilea tratament după 48 de ore.

Mod de administrare

Administrare subcutanată în afecțiuni respiratorii. Administrare intravenoasă în mamita colibacilară. Pentru a se asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vitei, porci) la fiecare loc de injectare (subcutanat).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine : 14 zile

Porci : 10 zile

Lapte bovine: 72 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

Păstrați flaconul în cutia de carton.

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 aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri 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 200209

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacoane brune din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie din carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

40 flacoane x 500 ml fiecare

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspecte:

CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6,
București, România. Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro