

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil 100 mg/ml soluție orală pentru găini și curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 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	14 mg
Hidroxipropilmetilceluloză	
Hidroxid de potasiu	
Apă purificată	

Soluție limpede, galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire) și curcani.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire)

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când este cunoscută rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează la cai.

3.4 Atenționări speciale

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradicaze organismul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care, în condiții clinice, răspund mai puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la fluorochinolone și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu alte chinolone, ca urmare a rezistenței încrucișate.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele sau ochi.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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 se utilizează în efectivele de înlocuire, cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

In vitro, la combinarea fluorochinolonelelor cu antimicrobiene bacteriostatice de tipul macrolidelor, tetraciclinelor și fenicolilor, a apărut antagonism.

Tratamentul concomitent cu medicamente care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția de enrofloxacină.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă, având la bază testele de sensibilitate.

Asigurați-vă că a fost consumată întreaga doză de medicament. Înainte de distribuirea la animale, apa de băut trebuie medicamentată zilnic. Pe toată perioada tratamentului, trebuie administrată numai apă medicamentată.

Pentru evitarea subdozării, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai corect posibil.

Soluția trebuie preparată zilnic, înainte de administrarea tratamentului. Sistemele de pompare trebuie verificate constant, pentru asigurarea adecvată a medicației. Înainte de inițierea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și apoi umplut cu apă medicamentată.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

Număr total de păsări x greutate corporală medie (kg) x 0,1 = volum total (ml) de produs medicinal veterinar per zi

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat cu o pompă de apă.

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

La găinile și curcanii tratați cu doze de până la 10 și, respectiv 6 ori mai mari decât dozele terapeutice, nu au fost observate reacții adverse.

Utilizarea fluorochinolonei în perioada de creștere, împreună cu creșterea marcată și prelungită a consumului de apă, ca urmare a temperaturilor ridicate și, prin urmare, a substanței active, este posibil să fie urmată de afectarea cartilajului articular.

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:

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire): 7 zile.

Curcani: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Ca ținte moleculare ale fluorochinolonei au fost identificate două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV. Acestea modulează topologia ADN-ului prin reacții de scindare și resigilare. Inițial sunt scindate ambele brațe ale dublului helix de ADN. Apoi este inserat un segment de ADN, după care se resigilează helixul. Inhibarea țintei moleculare este realizată prin legături non-covalente ale moleculelor de fluorochinolone într-o fază intermediară din această succesiune de reacții, în care ADN-ul este clivat și ambele catene sunt reținute, fiind atașate covalent la enzime. Procesele de replicare și complexe de translație nu pot avea loc în prezența complexelor enzime-ADN-fluorochinolone, iar inhibarea ADN și a sintezei ARNm declanșează evenimentele care conduc la distrugerea rapidă a bacteriilor patogene, dependentă de concentrația medicamentului.

Spectrul antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, Gram-pozitive și *Mycoplasma* spp. *In vitro*, sensibilitatea a fost demonstrată pe tulpini ale (i) speciilor Gram-negative, cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* și (ii, *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. (Vezi punctul 3.5)

Tipuri și mecanisme de rezistență

S-a raportat că rezistența la fluorochinolone apare din cinci surse, (i) mutații punctuale în genele care codează ADN giraza și/sau topoizomeraza IV, care conduc la alterarea respectivelor enzime, (ii) alterarea permeabilității medicamentului în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor la fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină administrată în apa de băut la păsări este rapid și foarte bine absorbită, prezentând o biodisponibilitate de aproximativ 90 %. Concentrațiile plasmatice maxime, de 2 mg/l, sunt atinse în decurs de 1,5 ore după o doză unică de 10 mg/kg greutate corporală, cu o disponibilitate sistemică totală de 14,4 mg/oră și litru.

Enrofloxacină este eliminată din organism cu un clearance total de 10,3 ml/min și kg. La doze administrate sub formă de apă medicamentată (doze multiple), concentrațiile la starea de echilibru sunt de 0,5 mg/l (curcani), până la 0,8 mg/l (păsări) enrofloxacină.

Volumul mediu de distribuție mare (5 l/kg) indică o bună penetrare a enrofloxacinei în țesuturi. Concentrațiile din țesuturile țintă, cum sunt plămânii, ficatul, rinichii, intestinul și țesutul muscular, depășesc mult concentrațiile plasmatice.

Enrofloxacină prezintă un timp de înjumătățire prin eliminare de 6 ore. Legarea de proteinele plasmatice se face într-o proporție de aproximativ 25%.

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: 5 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip III, de 100 ml, închis cu capac cu sigiliu, prevăzut cu dop dozator de 25 ml într-o cutie de carton.

Flacon de 1000 ml, din HDPE, cu dop de HDPE, prevăzut cu dop dozator de 50 ml.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150111

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.10.1995/30.03.2015

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

Arceuth. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flaconul de 100 ml
Etichetă pentru flaconul de 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil 100 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg de enrofloxacină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire) și curcani.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Cale orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire): 7 zile.

Curcani: 13 zile

Nu se utilizează la păsări de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150111

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flaconul de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil 100 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg de enrofloxacină.

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire) și curcani.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cale orală, în apa de băut.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Găini: 7 zile.

Curcani: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare a se utiliza în interval de 24 de ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enroxil 100 mg/ml soluție orală pentru găini și curcani

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 14 mg

Soluție limpede, galbenă.

3. Specii țintă

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire) și curcani.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire)

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Curcani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează atunci când este cunoscută rezistența/rezistența încrucișată la (fluoro)chinolone la efectivele cărora le este destinat tratamentul.

Nu se utilizează la cai.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este posibil ca tratamentul infecțiilor cu *Mycoplasma* spp. să nu eradicheze organismul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care, în condiții clinice, răspund mai puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din prospect poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la fluorochinolone și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu alte chinolone, ca urmare a rezistenței încrucișate.

Întrucât enrofloxacină a fost autorizată inițial pentru utilizarea la păsările de curte, a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* la fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistența *Mycoplasma synoviae*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoro(chinolone) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii.

Spălați imediat cu apă orice stropi de pe piele sau ochi.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează în efectivele de înlocuire, cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

In vitro, la combinarea fluorochinolonei cu antimicrobiene bacteriostatice de tipul macrolidelor, tetraciclinelor și fenicolilor, a apărut antagonism.

Tratamentul concomitent cu medicamente care conțin aluminiu sau magneziu poate afecta absorbția de enrofloxacină.

Supradozare:

La găinile și curcanii tratați cu doze de până la 10 și, respectiv 6 ori mai mari decât dozele terapeutice, nu au fost observate reacții adverse.

Utilizarea fluorochinolonei în perioada de creștere, împreună cu creșterea marcată și prelungită a consumului de apă, ca urmare a temperaturilor ridicate și, prin urmare, a substanței active, este posibil să fie urmată de afectarea cartilajului articular.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. 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, icbm@icbm.ro.

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

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10 mg enrofloxacină/kg greutate corporală per zi timp de 3-5 zile consecutiv.

Tratamentul se administrează timp de 3-5 zile consecutiv; timp de 5 zile consecutiv în infecțiile mixte și în formele cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o ameliorare clinică, trebuie utilizată o terapie antimicrobiană alternativă având la bază testele de sensibilitate.

Asigurați-vă că a fost consumată întreaga doză de medicament. Înainte de distribuirea la animale, apa de băut trebuie medicamentată zilnic. Pe toată perioada tratamentului trebuie administrată numai apă medicamentată.

Pentru evitarea subdozării, greutatea păsărilor trebuie determinată cât mai corect posibil.

Soluția trebuie preparată zilnic, înainte de administrarea tratamentului.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată în conformitate cu următoarea formulă:

Număr total de păsări x greutate corporală medie (kg) x 0,1 = volum total (ml) de produs medicinal veterinar per zi

9. Recomandări privind administrarea corectă

Sistemele de pompare trebuie verificate constant, pentru asigurarea adecvată a medicației. Înainte de inițierea tratamentului, sistemul de adăpare trebuie golit și apoi umplut cu apă medicamentată. Produsul medicinal veterinar poate fi introdus direct în rezervorul de apă sau administrat fracționat, cu o pompă de apă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Găini (broileri, tineret pentru reproducție, tineret de înlocuire): 7 zile.

Curcani: 13 zile.

Nu se utilizează la păsări de înlocuire cu 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

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 păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

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: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare, conform indicațiilor: 24 de ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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. 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 ambalajelor

150111

Flacon de sticlă tip III, de 100 ml, închis cu capac cu sigiliu, prevăzut cu dop dozator de 25 ml într-o cutie de carton.

Flacon de 1000 ml, din HDPE, cu dop de HDPE, prevăzut cu dop dozator de 50 ml.

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 :
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
KRKA România S.R.L.
Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,
București, Cod poștal 060044
Tel: + 4 021 310 6605

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

