

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON, 200 UI/ml, pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine, capre, oi, iepuri, nurci, caini și câprioare.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de pulbere liofilizata cu 1000 UI contine:

Substanța activă:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 1000 UI

Fiecare flacon de pulbere liofilizata cu 5000 UI contine:

Substanța activă:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 5000 UI

Fiecare ml (dupa reconstituire) contine:

Substanta activa:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 200 UI

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Pulbere liofilizata</i>
Manitol
Hidrogenfosfat disodic dihidrat
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)
<i>Solvent pentru reconstituire</i>
Hidrogenfosfat disodic dihidrat
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Pulbere liofilizata: culoare albă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

Soluție după reconstituire: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci), capre, oi, iepuri, nurci, caini (cățele) și câprioare.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Inducerea și sincronizarea ovulației la vacile și junincile care prezintă ovulație și nonovulante, ca și la femelele de rumegătoare mici cu ciclul ovulator sau fără (oi și capre);
- Obținerea mai multor produși de concepție la rumegătoarele mici;
- Anestru - inducerea estrului, la cățele;
- Superovulație la vaci pentru maximizarea difuzării materialului genetic valoros în procedurile de embriotransfer;
- Tratarea anestrului, inducerea estrului și superovulației la nurci și iepuri;
- Creșterea procentului fertilității după tratamentul cu progestageni la caprioare.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Administrarea unor cantități de produs ce depășesc dozele recomandate pot crește cazurile de gestații gemelare la vaci, gestații cu tripleți la oi. Administrarea repetată de PMSG la capre poate avea ca rezultat, la un procent din femele, apariția de anticorpi anti-PMSG, care vor diminua eficacitatea tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu sunt.

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

PMSG este un hormon natural care pe cale orală este inactiv, deoarece glicoproteinele de dimensiuni mari cum este PMSG nu traversează bariera cutanată.

În urma contactului accidental cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun.

Deoarece autoinjectarea PMSG poate afecta funcțiile gonadelor, se va evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale, se va cere imediat sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

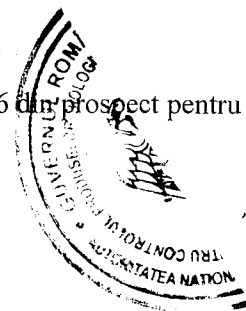
3.6 Evenimente adverse

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

¹ Pot apărea la scurt timp după administrare, ca în cazul tuturor produselor ce conțin proteine. În astfel de circumstanțe, se recomandă intervenția promptă cu medicație pe bază de adrenalină sau glucocorticoizi.

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 secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare pe cale intramusculară sau subcutanată.

1 ml soluție după reconstituire conține 200 UI.

Specii țintă	Indicații	Doze de Folligon (exprimate ca UI PMSG / animal)	Remarci
Bovine (vacă și juninci)	Inducerea și sincronizarea ovulației	300-800	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni, animalele non ciclice trebuie să primească doze mai mari
	Superovulație	1500-3000	i.m.; preferabil între ziua 8 și ziua 13 a ciclului sau către sfârșitul tratamentului de sincronizare cu progestageni.
Oi	Inducerea și sincronizarea ovulației și obținerea mai multor produși de gestație	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta rasei (doze mai mici la rase prolifiche comparativ cu cele neprolifice) și sezonului (doze mai mari la oile nonciclice comparativ cu cele aflate în timpul ciclului sezonier)
Capre	Inducerea și sincronizarea ovulației	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta sezonului (doze mai mari la capre non ciclice comparativ cu cele în timpul ciclului sezonier)
Caini (cățele)	Anestru - Inducerea estrului	500	500 U.I./animal sau 20 U.I./ kg greutate corporală/zi timp de 10 zile, i.m. În ziua a 10-a se injectează 500 U.I. CG.
Căprioare	Optimizarea fertilității	200	Caprioare roșii: i.m. la sfârșitul tratamentului cu progestageni
		50	Femele de cerbi lopătari: i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni
Nurci	Inducerea receptivității și	100	i.m. sau s.c. De 2 ori la un interval de 2 zile

Optimizarea performanțelor reproductive		
Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	30-40	i.m. sau s.c. la primipare
	8-25	i.m. sau s.c. la multipare

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

Nu se cunosc.

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: zero zile

Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03GA03

4.2 Farmacodinamie

PMSG este o gonadotropină puternică cu acțiune dublă atât de FSH cât și de LH. Este format din două legături non-covalente alfa și beta și puternic glicozilată la terminația CTP. Această glicozilare puternică are un rol cheie în obținerea unui timp de înjumătățire seric mai mare, caracteristic PMSG. Deoarece PMSG se atașează la receptorii pentru FSH și LH, stimulează creșterea și maturarea foliculară în zilele ce preced estrul și ovulația. Cantități limitate de PMSG vor avea ca rezultat inducerea și sincronizarea ovulației la vaci și rumegătoarele mici, indiferent de stadiul ciclului anterior tratamentului. Administrarea unor cantități puțin mai mari de produs vor avea ca rezultat creșterea ușoară a ratei ovulației și a numărului de produși de concepție. Administrarea unor doze foarte mari de PMSG vor avea ca rezultat superovulația, astfel producându-se un număr mare de blastocite necesare în procesul de embriotransfer. PMSG are și rolul potențial de inducere a pubertății la porci.

4.3 Farmacocinetică

Profilul farmacocinetic observat în urma injectării de PMSG se caracterizează prin timp de înjumătățire plasmatică foarte lung generat de glicozilarea puternică a moleculei de PMSG (glicozilare N și O). Acest fapt explică de ce o singură administrare de PMSG are potențialul de a stimula creșterea foliculară pe toată durata fazei foliculare (între 2 și 5 zile, durată în funcție de specie).

Absorbția de PMSG este rapidă: La toate cele trei speciile studiate, în urma injectării de PMSG, acesta a fost rapid absorbit de la locul injectării și curba C.max. s-a obținut după 8 ore (porc și oaie) sau 16 ore (vacă) după administrare. Biodisponibilitatea în urma administrării i.m. (comparativ cu administrarea i.v) este mare la toate speciile (vacă: 72%, porc: 71.3%, oi: 92.6%).

Eliminarea PMSG se realizează lent: Timpul de înjumătățire s-a demonstrat că se încadrează în intervalul 34 -150 ore în funcție de specie.



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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Pulberea liofilizată: a se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

Soluția după reconstituire: a se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulbere liofilizată 1000 UI: flacon din sticlă tip I, incoloră cu un volum nominal de 5 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Pulbere liofilizată 5000 UI: flacon din sticlă tip I, incoloră cu un volum nominal de 25 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Solvent: flacon din sticlă tip I, de 5 ml și flacon din sticlă tip II, de 25 ml, închise cu dopuri din cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 5 flacoane de pulbere liofilizată x 1000 UI și 5 flacoane solvent x 5 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de pulbere liofilizată x 5000 UI și 1 flacon solvent x 25 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

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170256

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

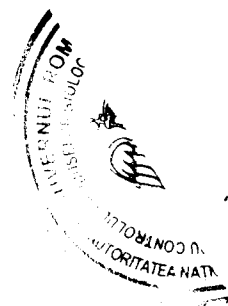
08.01.1996

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

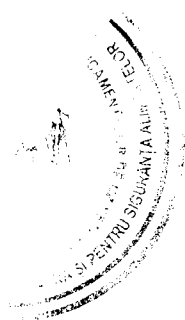
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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 SECUNDAR

Cutie din carton cu 5 flacoane cu liofilizat x 1000 UI și 5 flacoane solvent x 5 ml
Cutie din carton cu 1 flacon cu liofilizat x 5000 UI și 1 flacon solvent x 25 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON, 200 UI/ml, pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere liofilizată cu 1000 UI conține:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 1000 UI

Fiecare flacon de pulbere liofilizată cu 5000 UI conține:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 5000 UI

Fiecare ml (după reconstituire) conține:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 200 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane cu liofilizat x 1000 UI, 5 flacoane solvent x 5 ml;
1 flacon cu liofilizat x 5000 UI, 1 flacon solvent x 25 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci), capre, oi, iepuri, nurci, câini (cățele) și căprioare

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Pulberea liofilizată: a se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
Soluția după reconstituire: a se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A se feri de lumină.
A se păstra flaconul în cutia de carton.

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

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170256

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu liofilizat x 1000 UI, din sticlă tip I, incoloră, cu un volum de 5 ml
Flacon cu liofilizat x 5000 UI, din sticlă tip I, incoloră, cu un volum de 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FOLLIGON

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere liofilizata cu 1000 UI contine:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 1000 UI

Fiecare flacon de pulbere liofilizata cu 5000 UI contine:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 5000 UI

Fiecare ml (dupa reconstituire) contine:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 200 UI

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza pana la 24 ore

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Solvent pentru Folligon, flacon din sticla tip I x 5 ml
Solvent pentru Folligon, flacon din sticla tip II x 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Folligon de 1000 UI
Solvent pentru Folligon de 5000 UI

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 ml
25 ml

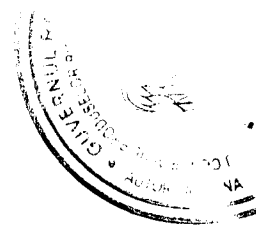
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Arch Lot n. 9



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FOLLIGON, 200 UI/ml, pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine, capre, oi, iepuri, nurci, câini și căprioare.

2. Compoziție

Fiecare flacon de pulbere liofilizata cu 1000 UI contine:

Substanța activă: Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 1000 UI

Fiecare flacon de pulbere liofilizata cu 5000 UI contine:

Substanța activă:

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 5000 UI

Fiecare ml (dupa reconstituire) contine:

Substanța activă

Gonadotropină serică ecvina (PMSG) 200 UI

Pulbere liofilizata: culoare albă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

Soluție după reconstituire: soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacile și juninci), capre, oi, iepuri, nurci, câini (cățele) și căprioare

4. Indicații de utilizare

- Inducerea și sincronizarea ovulației la vacile și junincile care prezintă ovulație și nonovulante, ca și la femelele de rumegătoare mici cu ciclu ovulator sau fără (oi și capre);
- Obținerea mai multor produși de concepție la rumegătoarele mici;
- Anestru - inducerea estrului, la cățele;
- Superovulație la vaci pentru maximizarea difuzării materialului genetic valoros în procedurile de embriotransfer;
- Tratarea anestrului, inducerea estrului și superovulației la nurci și iepuri;
- Creșterea procentului fertilității după tratamentul cu progestageni la căprioare.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Administrarea unor cantități de produs ce depășesc dozele recomandate pot crește cazurile de gestații gemelare la vaci, gestații cu tripleți la oi. Administrarea repetată de PMSG la capre poate avea ca

rezultat, la un procent din femele, apariția de anticorpi anti-PMSG, care vor diminua eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu sunt.

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

PMSG este un hormon natural care pe cale orală este inactiv, deoarece glicoproteinele de dimensiuni mari cum este PMSG nu traversează bariera cutanată.

În urma contactului accidental cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun.

Deoarece autoinjectarea PMSG poate afecta funcțiile gonadelor, se va evita autoinjectarea accidentală.

În cazul autoinjectării accidentale, se va cere imediat sfatul medicului și se va prezenta medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

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

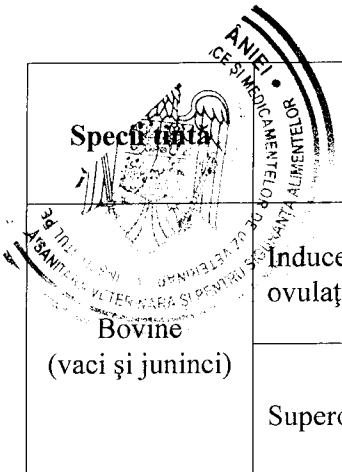
¹ Pot apare la scurt timp după administrare, ca în cazul tuturor produselor ce conțin proteine. În astfel de circumstanțe, se recomandă intervenția promptă cu medicație pe bază de adrenalină sau glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare pe cale intramusculară sau subcutanată.

1 ml soluție după reconstituire conține 200 UI.

Specie	Indicații	Doze de Folligon (exprimate ca UI PMSG / animal)	Remarci
 Bovine (vacii și juninci)	Inducerea și sincronizarea ovulației	300-800	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni, animalele non ciclice trebuie să primească doze mai mari
	Superovulație	1500-3000	i.m.; preferabil între ziua 8 și ziua 13 a ciclului sau către sfârșitul tratamentului de sincronizare cu progestageni.
Oi	Inducerea și sincronizarea ovulației și obținerea mai multor produși de gestație	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta rasei (doze mai mici la rase prolifiche comparativ cu cele neprolifice) și sezonului (doze mai mari la oile nonciclice comparativ cu cele aflate în timpul ciclului sezonier)
Capre	Inducerea și sincronizarea ovulației	400-750	i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni. Dozele administrate se vor adapta sezonului (doze mai mari la capre non ciclice comparativ cu cele în timpul ciclului sezonier)
Caini (cățele)	Anestru - Inducerea estrului	500	500 U.I./animal sau 20 U.I./ kg greutate corporală/zi timp de 10 zile, i.m. În ziua a 10-a se injectează 500 U.I. CG.
Căprioare	Optimizarea fertilității	200	Caprioare rosii : i.m. la sfârșitul tratamentului cu progestageni
		50	Femele de cerbi lopătari: i.m.; la sfârșitul tratamentului cu progestageni
Nurci	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	100	i.m. sau s.c. De 2 ori la un interval de 2 zile
Iepuri	Inducerea receptivității și optimizarea performanțelor reproductive	30-40	i.m. sau s.c. la primipare
		8-25	i.m. sau s.c. la multipare

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pulberea liofilizată: a se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

Soluția după reconstituire: a se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se feri de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

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 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170256

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 5 flacoane de pulbere liofilizată x 1000 UI + 5 flacoane solvent x 5 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de pulbere liofilizată x 5000 UI + 1 flacon solvent x 25 ml.

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

1. Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

2. Intervet International GmbH
Feldstrasse 11a, 85716
Unterschleißheim
Germany

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

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66 A, cod postal 77046, Rudeni, oras Chitila, jud. Ilfov, Romania

Tel: 0217 529 29 94; 021/311 83 11

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

17. Alte informații

