

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



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru găini și fazani.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Amidon, pregelatinizat

Granule albe spre galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini(pui) și fazani.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul puilor de găină infestați cu *Heterakis gallinarum* (L5 și stadiul de adult) și *Ascaridia galli* (stadiul de adult).

Tratamentul fazanilor infestați cu *Heterakis gallinarum* (stadiul de adult).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare utilizând testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(-elor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării incorecte a produsului medicinal veterinar sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar în cazul unei supradozări nu a fost evaluată la puii de găină cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează în cazul infestărilor cu *Capillaria spp.* Eficacitatea produsului medicinal veterinar în doza recomandată nu este suficientă pentru tratamentul infestărilor cu *Capillaria spp.* Ar trebui confirmată absența infestării cu *Capillaria spp.* înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar. În cazul infestării cu *Capillaria*, ar trebui utilizat un alt produs medicinal veterinar antihelmintic adecvat. Utilizarea produsului medicinal veterinar într-un mod care se abate de la instrucțiunile din RCP poate spori riscul dezvoltării rezistenței.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni în caz de ingestie.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații oculare și sensibilizare a pielii.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii sau ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.

În momentul manipulării sau amestecării, ar trebui să se acorde atenție evitării contactului direct cu pielea și cu ochii, precum și evitării inhalării prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau un dispozitiv respirator reutilizabil conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medical.
În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să ia măsuri de precauție suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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, 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

Gaini ouătoare:

Poate fi utilizat la găini în perioada de ouat .

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la fazanii de reproducție.

Prin urmare, la aceste păsări, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare după încorporare în furaj.

Doza zilnică este de 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi, administrată în furaj timp de 5 zile consecutive.

Pentru prepararea furajelor medicamentate:

1 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi corespunde la 0,025 g produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi.

Pentru prepararea furajelor medicamentate, ar trebui să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și de consumul lor zilnic actual de furaj.

Pentru a asigura cantitatea necesară de fenbendazol per kg de furaj medicamentat, premixul trebuie încorporat în furaj în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{0,025 \text{ g produs medicinal veterinar per kg greutate corporală zilnic}}{\text{consumul zilnic mediu de furaj per animal (kg)}} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \text{g produs medicinal veterinar per kg de furaj}$$

Pentru încorporare în furaje uscate la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau preamestecuri conținând astfel de produse medicinale veterinare, direct în orice concentrație, trebuie să fie responsabil pentru amestecare când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă pentru furajul final.

Pentru a asigura o distribuție corespunzătoare a produsului medicinal veterinar în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului medicinal veterinar într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de combinarea în furajul final. Dacă premixul este utilizat pentru adăugarea în furajul granulat, temperatura de granulare nu ar trebui să depășească 105 °C.

Nu amestecați cu furaj lichid.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Asimilarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor și de factorii de mediu. Consumul de furaje ar trebui monitorizat cu regularitate, iar rata de încorporare ar trebui ajustată în consecință pentru a garanta ingerarea a 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi.

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

Nu s-au observat efecte nedorite la puii de găină (cu vârsta de 8-9 săptămâni) la o cantitate de până la de 5 ori doza recomandată.

Deși nu s-a observat în cadrul studiilor de investigare efecte ale supradozării la alte categorii de specii țintă, s-a raportat o creștere a consumului de apă comparativ cu controalele de la găinile ouătoare, tratate cu o doză care depășește de 3 ori doza recomandată.

O diferență mică (<3%), dar semnificativă statistic, de greutate corporală medie a puilor proveniți de la găinile ouătoare tratate, a fost observată în condiții de supradozare (de 3 ori doza recomandată, pe o durată care depășește de 3 ori durata recomandată în condiții clinice).

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini :

Carne și organe: 8 zile.

Ouă: zero zile.

Fazani:

Carne și organe: 8 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânatoare timp de cel puțin 8 zile după încheierea administrării medicației.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupei benzimidazol-carbamat. El acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Acesta interferează cu structura esențială și cu proprietățile funcționale ale celulelor de helminți, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și asimilarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Fenbendazolul acționează împotriva *Ascaridia galli* (stadiul de adult) și *Heterakis gallinarum* (L5 și stadiile de adult) la puii de găină și împotriva *H. gallinarum* (stadiul de adult) la fazani.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, fenbendazolul este absorbit doar parțial. În urma absorbției, fenbendazolul este metabolizat rapid în ficat, în principal în sulfoxidul aferent (oxfendazol) și mai apoi în sulfona aferentă (oxfendazol sulfonă). La puii de găină, oxfendazol sulfona este principalul component detectat în plasmă, reprezentând circa 3/4 din AUC total (adică suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazol sulfonă). Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în întregul organism, ajungând la cele mai mari concentrații în ficat. Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc, în principal, prin fecale.

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 a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Furaj medicamentat (măcinat și granulat): nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac din polietilenă-aluminiu-hârtie/hârtie/hârtie de 20 kg.

Pungă cu fermoar din polietilenă/folie de aluminiu/polietilenă tereftalatată de 1, 2 și 5 kg.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.01.2007

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

Sac

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fenbendazol 40 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
2 kg
5 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini(pui) și fazani.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Găini :

Carne și organe: 8 zile.

Ouă: zero zile.

Fazani:

Carne și organe: 8 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânatoare timp de cel puțin 8 zile după încheierea administrării medicației.

Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. După deschidere, a se utiliza până la

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220012

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gallifen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru găini și fazani

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 40 mg

Granule albe spre galben deschis.

3. Specii țintă

Găini(pui) și fazani.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul puilor de găină infestați cu *Heterakis gallinarum* (L5 și stadiul de adult) și *Ascaridia galli* (stadiul de adult).

Tratamentul fazanilor infestați cu *Heterakis gallinarum* (stadiul de adult).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare utilizând testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(-elor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării incorecte a produsului medicinal veterinar sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar în cazul unei supradozări nu a fost evaluată la puii de găină cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează în cazul infestărilor cu *Capillaria spp.* Eficacitatea produsului medicinal veterinar în doza recomandată nu este suficientă pentru tratamentul infestărilor cu *Capillaria spp.* Ar trebui confirmată absența infestării cu *Capillaria spp.* înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar. În cazul infestării cu *Capillaria*, ar trebui utilizat un alt produs medicinal veterinar antihelmintic adecvat.

Utilizarea produsului medicinal veterinar într-un mod care se abate de la instrucțiunile din RCP poate sporii riscul dezvoltării rezistenței.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni în caz de ingestie.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații oculare și sensibilizare a pielii.

Trebuie evitat contactul cu pielea și ochii sau ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.

În momentul manipulării sau amestecării, ar trebui să se acorde atenție evitării contactului direct cu pielea și cu ochii, precum și evitării inhalării prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de folosință utilizare conformă cu standardul european EN 149 sau un dispozitiv respirator reutilizabil conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medical.
În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să ia măsuri de precauție suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Găini ouătoare:

Poate fi utilizat la găini în perioada de ouat.

Fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la fazanii de reproducție.

Prin urmare, la aceste păsări, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Nu s-au observat efecte nedorite la puii de găină (cu vârsta de 8-9 săptămâni) la o cantitate de până la de 5 ori doza recomandată.

Deși nu s-a observat în cadrul studiilor de investigare efecte ale supradozării la alte categorii de specii țintă, s-a raportat o creștere a consumului de apă comparativ cu controalele de la găinile ouătoare, tratate cu o doză care depășește de 3 ori doza recomandată. Prin urmare, un efect asupra consumului de apă nu poate fi exclus în momentul utilizării acestui produs medicinal veterinar în condiții de supradozare.

O diferență mică (<3%), dar semnificativă statistic, de greutate corporală medie a puilor proveniți de la găinile ouătoare tratate, a fost observată în condiții de supradozare (de 3 ori doza recomandată, pe o durată care depășește de 3 ori durata recomandată în condiții clinice).

Incompatibilități majore:

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

 **Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul 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

Administrare după încorporare în furaj.

Doza zilnică este de 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi, administrată în furaj timp de 5 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru prepararea furajelor medicamentate:

1 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi corespunde la 0,025 g produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi.

Pentru prepararea furajelor medicamentate, ar trebui să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și de consumul lor zilnic actual de furaj.

Pentru a asigura cantitatea necesară de fenbendazol per kg de furaj medicamentat, premixul trebuie încorporat în furaj în conformitate cu următoarea formulă:

$$\frac{0,025 \text{ g produs medicinal veterinar per kg greutate corporală zilnic}}{\text{consumul zilnic mediu de furaj per animal (kg)}} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \text{g produs medicinal veterinar per kg de furaj}$$

Pentru încorporare în furaje uscate la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau preamestecuri conținând astfel de produse medicinale veterinare, direct în orice concentrație, trebuie să fie responsabil pentru amestecare când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă pentru furajul final.

Pentru a asigura o distribuție corespunzătoare a produsului medicinal veterinar în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului medicinal veterinar într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de combinarea în furajul final. Dacă premixul este utilizat pentru adăugarea în furajul granulat, temperatura de granulare nu ar trebui să depășească 105 °C.

Nu amestecați cu furaj lichid.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Asimilarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor și de factorii de mediu. Consumul de furaje ar trebui monitorizat cu regularitate, iar rata de încorporare ar trebui ajustată în consecință pentru a garanta ingerarea a 1 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi.

10. Perioade de așteptare

Găini :

Carne și organe: 8 zile.

Ouă: zero zile.

Fazani:

Carne și organe: 8 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânatoare timp de cel puțin 8 zile după încheierea administrării medicației.

Ouă: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 3 lună.

Produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Furaj medicamentat (măcinat și granulat): nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

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 fenbendazolul poate fi periculos 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. 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

220012

Saci din polietilenă-aluminiu-hârtie/hârtie/hârtie de 20 kg, și pungi cu fermoar din polietilenă/fole de aluminiu/polietilena tereftalatat de 1, 2 și 5 kg.

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 reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17: Alte informații