

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gastazole 370 mg/g pastă orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pastă conține:

Substanța activă:

Omeprazol 370 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Oxid galben de fier (E172)	2 mg
Sorbat de potasiu (E202)	
Etanolamină	
Ulei de Cassia	
Ulei de ricin hidrogenat	
Stearat de calciu	
Stearat de sodiu	
Ulei de susan, rafinat	
Dicaprylocaprat de propilenglicol	

Pasta netedă omogenă de culoare galbenă până la galben-cafeniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul ulcerelor gastrice și prevenirea recidivei ulcerelor gastrice.

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:

Stresul (incluzând antrenamentul de înaltă performanță și competiția), alimentația, managementul și practicile administrative pot fi asociate cu dezvoltarea ulcerelor gastrice la cai. Persoanele responsabile pentru bunăstarea cailor ar trebui să ia în considerare reducerea factorilor ulcerogeni prin modificarea practicilor administrative pentru a obține una sau mai multe dintre următoarele: reducerea stresului, reducerea perioadelor de repaus alimentar, aport crescut de furaje și acces la pășunat. Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la animale cu vârsta sub 4 săptămâni sau cu o greutate corporală mai mică de 70 kg. Medicul veterinar ar trebui să ia în considerare necesitatea efectuării unor teste de diagnostic relevante înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

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

Deoarece acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații și reacții de hipersensibilitate, evitați contactul direct cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la omeprazol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile. Nu mâncați și nu beți când manipulați și administrați produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile sau orice zonă a pielii care a fost expusă, după utilizare. Seringa de dozare trebuie pusă în ambalajul original și păstrată corespunzător pentru a împiedica accesul copiilor.

În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă curată și solicitați sfatul medicului, arătați prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar dacă simptomele persistă. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul medicinal veterinar ar trebui să evite manipularea produsului în viitor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Nu se cunosc.

Cu toate acestea, reacțiile de hipersensibilitate nu pot fi excluse. În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la specia țintă; nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la iepele gestante sau care alăptează.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă a unui efect teratogen.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Omeprazolul poate întârzia eliminarea warfarinei. Omeprazolul poate modifica metabolismul benzodiazepinelor și poate prelungi efectele SNC. Sucralfatul poate reduce biodisponibilitatea omeprazolului administrat oral. Omeprazolul poate reduce absorbția orală a ciancobalaminei. Nu sunt

asteptate alte interacțiuni cu medicamente utilizate în mod obișnuit în tratamentul cailor, deși interacțiunea cu medicamentele metabolizate de enzimele hepatice nu poate fi exclusă.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Tratamentul ulcerului gastric: o administrare pe zi, timp de 28 zile consecutive, la o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală, urmată imediat de un regim de tratament de o administrare pe zi, pe parcursul a 28 zile consecutive, la doza de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală, pentru a reduce recidiva ulcerului gastric în timpul tratamentului.

În cazul apariției recidivei, se recomandă reînceperea tratamentului cu o doză de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Se recomandă asocierea tratamentului cu modificări ale practicilor administrative și de antrenament. Vă rugăm să consultați și textul de la punctul 3.5.

Prevenirea reapariției ulcerului gastric: o administrare pe zi la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Pentru a administra produsul medicinal veterinar la doza de 4 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii la gradăția corespunzătoare dozei adecvate pentru greutatea calului. Fiecare gradăție de 100 kg pe pistonul seringii furnizează suficient omeprazol pentru a trata 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi va trata un cal de 700 kg la o rată de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Pentru a administra produsul medicinal veterinar la doza de 1 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii pe gradăția dozei echivalentă cu un sfert din greutatea corporală a calului. La această doză, fiecare gradăție de 100 kg pe pistonul seringii va furniza suficient omeprazol pentru a trata 400 kg greutate corporală. De exemplu, pentru a trata un cal cu o greutate de 400 kg, setați pistonul la 100 kg.

Puneți capacul la loc după utilizare.

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

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 91 zile a unor doze de omeprazol de până la 20 mg/kg la cai adulți și la mânji cu vârsta peste 2 luni.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament (mai ales reacții adverse privind calitatea spermei sau a comportamentului reproductiv) după utilizarea zilnică timp de 71 zile la o doză de omeprazol de 12 mg/kg la armăsarii de reproducție.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 21 zile a unor doze de omeprazol de 40 mg/kg la caii adulți.

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: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA02BC01

4.2 Farmacodinamie

Omeprazolul este un inhibitor al pompei de protoni care aparține clasei de compuși ai benzimidazolului substituit. Este un antiacid pentru tratamentul ulcerelor peptice.

Omeprazolul suprimă secreția de acid gastric prin inhibarea specifică a sistemului enzimatic H^+/K^+ -ATP-azei la suprafața secretorie a celulelor parietale. Sistemul enzimatic H^+/K^+ -ATP-aza este pompa acidă (de protoni) din interiorul mucoasei gastrice. Deoarece H^+/K^+ -ATP-aza este etapa finală implicată în controlul secreției acide, omeprazolul blochează secreția, indiferent de stimul.

Omeprazolul se leagă ireversibil de enzima H^+/K^+ -ATP-aza celulelor parietale gastrice care pompează ioni de hidrogen în lumenul gastric în schimbul ionilor de potasiu.

La 8, 16 și 24 ore de la administrarea orală de omeprazol în doză de 4 mg/kg/zi la cabaline, secreția de acid gastric stimulată de pentagastrină a fost inhibată în proporție de 99%, 95% și 90%, iar secreția bazală a fost inhibată în proporție de 99%, 90% și 83%.

Efectul complet al inhibării secreției acide este atins după cinci zile de la prima administrare.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea medie a omeprazolului după administrare orală sub formă de pastă este de 10,5% (între 4,1 și 12,7%). Absorbția este rapidă, timpul până la atingerea concentrațiilor plasmatice maxime (T_{max}) fiind de aproximativ o oră după administrare. Concentrația maximă (C_{max}) a variat între 159,96-2.651,48 ng/ml cu o medie de 637,28 ng/ml după administrarea a 4 mg/kg. Există un efect semnificativ la primul pasaj după administrarea orală. Omeprazolul este rapid metabolizat în principal în glucuronide ale sulfurii demetilate și hidroxilate de omperazol (metaboliți urinari) și în omeprazol metil-sulfură (metabolit biliar), precum și în omeprazol redus (ambele). După administrarea orală în doză de 4 mg/kg, omeprazolul este detectabil în plasmă timp de 8 ore după tratament. Omeprazolul este eliminat rapid, în principal pe cale urinară (43 până la 61% din doză) și într-o măsură mai mică în materiile fecale, cu un timp de înjumătățire plasmatică cuprins între aproximativ 0,6 și 14,7 ore. După administrarea orală a unor doze repetate, nu există dovezi de acumulare.

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: 27 luni.

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 30 °C. Puneți capacul la loc după utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar

Ambalajul primar: Seringă orală preumplută, albă, opacă conținând 7,57 g pastă compusă din

Rezervor: HDPE & LLDPE
Capac rezervor : LLDPE+ HDPE
Piston: polipropilenă
Inel: polipropilenă
Etanșare din plastic: LDPE

Dimensiunile ambalajului

- Cutie de carton cu 1 seringă
- Cutie de carton cu 7 seringi
- Cutie de carton cu 10 seringi
- Cutie de carton cu 14 seringi
- Cutie de carton cu 20 seringi
- Cutie de carton cu 56 seringi
- Cutie de carton cu 72 seringi (ambalaj colectiv)

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210189

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/11/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

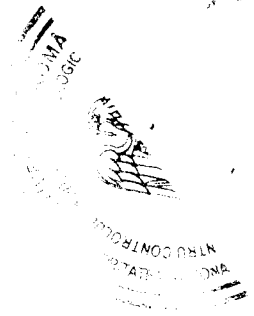
09/2025

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gastazole 370 mg/g pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1g pastă conține 370 mg Omeprazol

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă,
7 seringi,
10 seringi,
14 seringi,
20 seringi,
56 seringi,
72 seringi.

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 1 zi.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. Puneți capacul la loc după utilizare.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Reprezentant local:

Orion Pharma România srl

{Orion logo}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Etichetă pentru seringă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gastazole



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Omeprazol 370 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de.....

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gastazole 370 mg/g pastă orală pentru cai

2. Compoziție

1 g de pastă conține:

Substanța activă:

Omeprazol: 370 mg

Excipient:

Oxid galben de fier (E172): 2 mg

Pastă netedă omogenă de culoare galbenă până la galben-cenușiu.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul ulcerelor gastrice și prevenirea recidivei ulcerelor gastrice.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Stresul (incluzând antrenamentul de înaltă performanță și competiția), alimentația, managementul și practicile administrative pot fi asociate cu dezvoltarea ulcerelor gastrice la cai. Persoanele responsabile pentru bunăstarea cailor ar trebui să ia în considerare reducerea factorilor ulcerogeni prin modificarea practicilor administrative pentru a obține una sau mai multe dintre următoarele: reducerea stresului, reducerea perioadelor de repaus alimentar, aport crescut de furaje și acces la pășunat. Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la animale cu vârsta sub 4 săptămâni sau cu o greutate corporală mai mică de 70 kg. Medicul veterinar ar trebui să ia în considerare necesitatea efectuării unor teste de diagnostic relevante înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

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

Deoarece acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații și reacții de hipersensibilitate, evitați contactul direct cu pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la omeprazol sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile. Nu mâncați și nu beți când manipulați și administrați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile sau orice zonă a pielii care a fost expusă, după utilizare. Seringa de dozare trebuie pusă în ambalajul original și păstrată corespunzător pentru a împiedica accesul copiilor. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă curată și solicitați sfatul medicului, arătați prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar dacă simptomele persistă. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul medicinal veterinar ar trebui să evite manipularea produsului în viitor.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă; nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la iepele gestante sau care alăptează.

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au obținut nicio dovadă a unui efect teratogen.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Omeprazolul poate întârzia eliminarea warfarinei. Omeprazolul poate modifica metabolismul benzodiazepinelor și poate prelungi efectele SNC. Sucralfatul poate reduce biodisponibilitatea omeprazolului administrat oral. Omeprazolul poate reduce absorbția orală a ciancobalaminei. Nu sunt așteptate alte interacțiuni cu medicamente utilizate în mod obișnuit în tratamentul cailor, deși interacțiunile cu medicamentele metabolizate de enzimele hepatice nu poate fi exclusă.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 91 zile a unor doze de omeprazol de până la 20 mg/kg la cai adulți și la mânji cu vârsta peste 2 luni.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament (mai ales reacții adverse privind calitatea spermei sau a comportamentului reproductiv) după utilizarea zilnică timp de 71 zile la o doză de omeprazol de 12 mg/kg la armăsarii de reproducție.

Nu s-au observat reacții adverse legate de tratament după utilizarea zilnică timp de 21 zile a unor doze de omeprazol de 40 mg/kg la caii adulți.

7. Evenimente adverse

Cai:

Nu se cunosc.

Cu toate acestea, reacțiile de hipersensibilitate nu pot fi excluse. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

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, icbm@icbm.ro.

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

Utilizare orală.

Tratamentul ulcerului gastric: o administrare pe zi, timp de 28 zile consecutive, la o doză de 4 mg omeprazol per kg de greutate corporală, urmată imediat de un regim de tratament de o administrare pe zi, pe parcursul a 28 zile consecutive, la doza de 1 mg omeprazol per kg greutatea corporală, pentru a reduce recidiva ulcerului gastric în timpul tratamentului.

În cazul apariției recidivei, se recomandă reînceperea tratamentului cu o doză de 4 mg omeprazol per kg de greutate corporală.

Prevenirea reapariției ulcerului gastric: o administrare pe zi la o doză de 1 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Produsul este eficient la cai de diferite rase și în condiții de management diferite; mânjii în vârstă de până la patru săptămâni și cu o greutate de peste 70 kg; și armăsari de reproducție. Se recomandă asocierea tratamentului cu modificări în practicile administrative și de antrenament. Vă rugăm să consultați și „Atenționări speciale”.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a administra produsul la doza de 4 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii la gradația corespunzătoare dozei adecvate pentru greutatea calului. Fiecare gradație de 100 kg pe pistonul seringii furnizează suficient omeprazol pentru a trata 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi va trata un cal de 700 kg la o rată de 4 mg omeprazol per kg greutate corporală.

Pentru a administra produsul la doza de 1 mg omeprazol/kg, setați pistonul seringii pe gradația dozei echivalentă cu un sfert din greutatea corporală a calului. La această doză, fiecare gradație de 100 kg pe pistonul seringii va furniza suficient omeprazol pentru a trata 400 kg greutate corporală. De exemplu, pentru a trata un cal cu o greutate de 400 kg, setați pistonul la 100 kg.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe seringă și cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

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

Ambalajul primar

Ambalajul primar: Seringă orală preumplută, albă, opacă conținând 7,57 g pastă compusă din

Rezervor: HDPE & LLDPE
Capac rezervor : LLDPE+ HDPE
Piston: polipropilenă
Inel: polipropilenă
Etanșare din plastic: LDPE

Dimensiunile ambalajului

- Cutie de carton cu 1 seringă
- Cutie de carton cu 7 seringi
- Cutie de carton cu 10 seringi
- Cutie de carton cu 14 seringi
- Cutie de carton cu 20 seringi
- Cutie de carton cu 56 seringi
- Cutie de carton cu 72 seringi (ambalaj colectiv)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2025

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr. 22,

București, 050883 - România

Tel: +40 31845 1646

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

17. Alte informații