ANEXA nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imochem-120 RO 85 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cai si câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:
Dipropionat de imidocarb 121,15 mg
(echivalent cu 85 mg imidocarb)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid propionic
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și profilaxia piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. la bovine.
Pentru tratamentul anaplasmozei cauzata de *Anaplasma spp.* la bovine.
Pentru tratamentul piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. la caini.
Pentru tratamentul piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. și *Theileria* spp. la cai.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează intravenos.
Nu se utilizează la măgari și catâri.
Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mica de 1 an.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:
În cazul bovinelor care au fost vaccinate împotriva babesiozei sau anaplasmozei, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în primele 4 săptămâni de la vaccinare, cu excepția cazurilor în care reacția post-vaccinare este excesivă, iar in astfel de cazuri, produsul poate fi administrat pentru a controla simptomatologia.
La câinii cu insuficiență pulmonară, hepatică sau renală, se administrează numai conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie manipulat de catre persoanele care au recomandarea medicală de a nu lucra cu compuși care pot prezenta activitate de tip anticolinesterază. La manipularea produsului, medicinal trebuie purtat echipamentul de protecție corespunzător (de exemplu, mănuși impermeabile). In cazul contactului produsului medicinal veterinar cu ochii sau pielea, spalati imediat cu apa din abundenta. Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care apar reactii adverse care indică activitate de tip anticolinesterază. Aceste simptome includ dureri de cap, vedere încețoșată, hipersalivație, dureri abdominale, midriază, spasme musculare, vărsături și diaree.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precautii speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai și câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Simptome colinergice[1]: - Digestive: vărsături, colici, hipersalivație și diaree; - Neuromusculare: spasme, convulsii și agitație; - Altele: tahicardie, tuse, transpirație și prostratie. Anafilaxie[2]
Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Reacție la locul injectării

[1]Au fost observate semne colinergice după administrarea produsului medicinal veterinar și pot fi atenuate prin administrarea de sulfat de atropină.
[2]Uneori fatal.

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

Gestație și lactație
Siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Studiile efectuate în laborator pe șobolani și iepuri nu au demonstrat niciun efect teratogen. 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

A nu se administra cu inhibitori de colinesterază.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare pe cale injectabila, subcutanată sau intramusculară.
Pentru bovine și câini se recomandă administrarea pe cale subcutanată.
Pentru cai se recomandă administrarea pe cale intramusculară.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Bovine:
Profilaxia piroplasmozei (*Babesia spp.*):
A se administra animalelor care au fost expuse la infectii sau in cazul mutarii bovinelor susceptibile intr-un loc in care evolueaza babesioza.
Toate animalele vor fi tratate pentru a fi protejate.
Se administreaza pe cale subcutanata 2 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,023 ml produs/kg greutate corporală), într-o singură doză.

Acest produs medicinal veterinar oferă protecție o perioadă de până la 4 săptămâni, în funcție de severitatea riscului de contaminare. In aceasta perioada imunitatea se stabileste in functie de risc.

Tratamentul piroplasmozei (*Babesia spp.)*:
Se administreaza pe cale subcutanata,1 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,014 ml produs/kg greutate corporală), într-o singură doză.

Tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma spp.)*:
Se administreaza pe cale subcutanata 2,1 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,025 ml produs/kg greutate corporală), într-o singură doză.

Cai:
Tratamentul piroplasmozei (*Babesia spp.)*:
Se administreaza pe cale intramusculara,2 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,023 ml produs/kg greutate corporală), timp de 2 zile consecutiv.

Tratamentul piroplasmozei (*Theileria spp):*
Se administreaza pe cale intramusculara, 4 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,047 ml produs/kg greutate corporală), de 4 – 5 ori, la intervale de 72 de ore.

Câini:
Tratamentul piroplasmozei (*Babesia spp.)*:
Se administreaza pe cale subcutanata, 4 – 5 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,047 – 0,058 ml produs / kg greutate corporală), într-o singură doză.

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

Dupa administrarea unei doze de aproximativ 1,75 de ori mai mare decat doza recomandată, se pot observa simptome caracteristice activitatii colinergice. Supradozarea poate fi tratată cu sulfat de atropină. Administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată poate duce la decesul animalului.

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 Perioada de așteptare

Bovine:
Carne si organe: 213 zile.
Lapte: 6 zile (12 mulsori).

Cai:
Nu este autorizată utilizarea la animale destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AE01

4.2 Farmacodinamie

Dipropionatul de imidocarb este o carbanilidă înlocuită, folosindu-se ca tratament antiprotozoar împotriva *Babesia spp.* Mecanismul de acțiune al dipropionatului de imidocarb este puțin înțeles. Se pare că imidocarbul acționează direct asupra parazitului, determinând o modificare a numărului și dimensiunii nucleelor și morfologiei citoplasmei (vacuolare). Activitatea antiprotozoară se datorează acțiunii carbanilidei asupra glicolizei parazitului. Interferența în glicoliză este caracteristică acestei clase farmacologice de compuși care-i provoacă hipoglicemie gazdei. *Babesia*, ca și alți paraziți (tripanozome), depinde de nivelul de glucoză al gazdei pentru a efectua glicoliza aerobă. Există, de asemenea, un efect de blocare selectivă asupra replicării ADN-ului parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Au fost efectuate studii farmacocinetice cu dipropionatul de imidocarb care demonstrează că această substanță activă are o durată prelungită de acțiune rezultată din legarea sa de proteinele plasmatice și tisulare. Dipropionatul de imidocarb este slab absorbit atunci când este administrat pe cale orală. Studiile efectuate pe șoareci, câini și maimuțe demonstrează că rinichii și ficatul sunt organele țintă, cea mai mare afinitate existând pentru rinichi în cazul șobolanilor și pentru ficat în cazul câinilor.
Un studiu marcat radioactiv efectuat pe bovine aflate în perioada de lactație sau nu, cu dipropionat de imidocarb administrat subcutanat la o doză de 3 mg/kg greutate corporală, a demonstrat că dipropionatul de imidocarb a fost eliminat lent, astfel încât, la 10 zile de la administrare, mai puțin de jumătate din doză fusese eliminată. Principala cale de eliminare este prin urină. Nivelurile sanguine au atins un nivel mediu de 1,3 ppm echivalent la o oră de la injectare. Nivelurile din lapte au atins un nivel mediu de 0,37 ppm echivalent cu dipropionat de imidocarb la 24 ore de la administrare și, apoi, s-au epuizat cu un timp de înjumătățire de aproximativ 24 ore. Tot materialul eliminat a reprezentat în mare parte compusul nemodificat.
Alte studii au arătat că dipropionatul de imidocarb poate trece de bariera placentară.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoare brună de tip II de 50 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalat într-o cutie de carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.01.2023

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

ETCHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imochem-120 RO 85 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Substanța activă:
Dipropionat de imidocarb 121,15 mg/ml
(echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și câini.

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul și profilaxia piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. la bovine.
Pentru tratamentul anaplasmozei cauzata de *Anaplasma spp.* la bovine.
Pentru tratamentul piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. la caini.
Pentru tratamentul piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. și *Theileria* spp. la cai.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine și câini: utilizare subcutanată.
Cai: utilizare intramusculară.

7. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne si organe: 213 zile.
Lapte: 6 zile (12 mulsori).

Cai:
Nu este autorizată utilizarea la animale destinate consumului uman .

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {lună/an}
Dupa deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

14. NUMĂRULE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN STICLA x 50 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imochem-120 RO 85 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Substanța activă:
Dipropionat de imidocarb 121,15 mg/ml
(echivalent cu 85 mg/ml imidocarb)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai și câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine și câini: utilizare subcutanată.
Cai: utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne si organe: 213 zile.
Lapte: 6 zile (12 mulsori).

Cai:
Nu este autorizată utilizarea la animale destinate consumului uman .

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {lună/an}
Dupa deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

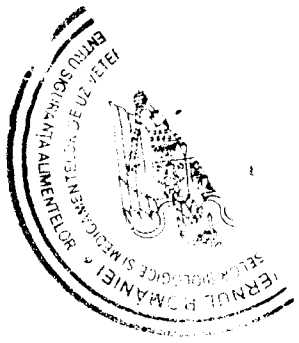
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken „De Adelaar" B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}



Anexa nr. 5

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Imochem-120 RO 85 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, cai si câini

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:
Dipropionat de imidocarb 121,15 mg
(echivalent cu 85 mg imidocarb)

Soluție limpede, de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine, cai și câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și profilaxia piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. la bovine.
Pentru tratamentul anaplasmozei cauzata de *Anaplasma spp.* la bovine.
Pentru tratamentul piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. la caini.
Pentru tratamentul piroplasmozei cauzata de *Babesia* spp. și *Theileria* spp. la cai.

5. Contraindicații

Nu se utilizează intravenos.
Nu se utilizează la măgari și catâri.
Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mica de 1 an.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:
În cazul bovinelor care au fost vaccinate împotriva babesiozei sau anaplasmozei, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat în primele 4 săptămâni de la vaccinare, cu excepția cazurilor în care reacția post-vaccinare este excesivă, iar in astfel de cazuri, produsul poate fi administrat pentru a controla simptomatologia.
La câinii cu insuficiență pulmonară, hepatică sau renală, se administrează numai conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie manipulat de catre persoanele care au recomandarea medicală de a nu lucra cu compuși care pot prezenta activitate de tip anticolinesterază. La manipularea produsului, trebuie purtat echipamentul de protecție corespunzător (de exemplu, mănuși impermeabile). In cazul contactului produsului medicinal veterinar cu ochii sau pielea, spalati imediat cu apa din abundenta. Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care apar reactii adverse care indică activitate de tip anticolinesterază. Aceste simptome includ dureri de cap, vedere încețoșată, hipersalivație, dureri abdominale, midriază, spasme musculare, vărsături și diaree.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Studiile efectuate în laborator pe șobolani și iepuri nu au demonstrat niciun efect teratogen. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
A nu se administra cu inhibitori de colinesterază.

Supradozare:
Dupa administrarea unei doze de aproximativ 1,75 de ori mai mare decat doza recomandată, se pot observa simptome caracteristice activitatii colinergice. Supradozarea poate fi tratată cu sulfat de atropină. Administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată poate duce la decesul animalului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai și câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Simptome colinergice[1]: - Digestive: vărsături, colici, hipersalivație și diaree; - Neuromusculare: spasme, convulsii și agitație; - Altele: tahicardie, tuse, transpirație și prostratie. Anafilaxie[2]
Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Reacție la locul injectării

[1]Au fost observate semne colinergice după administrarea produsului medicinal veterinar și pot fi atenuate prin administrarea de sulfat de atropină.
[2]Uneori fatal.

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

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

Pentru administrare pe cale injectabila, subcutanată sau intramusculară.
Pentru bovine și câini se recomandă administrarea pe cale subcutanată.
Pentru cai se recomandă administrarea pe cale intramusculară.

Bovine:
Profilaxia piroplasmozei (*Babesia spp.*):
A se administra animalelor care au fost expuse la infectii sau in cazul mutarii bovinelor susceptibile intr-un loc in care evolueaza babesioza.
Toate animalele vor fi tratate pentru a fi protejate.
Se administreaza pe cale subcutanata 2 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,023 ml produs/kg greutate corporală), într-o singură doză.

Acest produs medicinal veterinar oferă protecție o perioadă de până la 4 săptămâni, în funcție de severitatea riscului de contaminare. In aceasta perioada imunitatea se stabileste in functie de risc.

Tratamentul piroplasmozei (*Babesia spp.)*:
Se administreaza pe cale subcutanata 1 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,014 ml produs/kg greutate corporală), într-o singură doză.

Tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma spp.)*:
Se administreaza pe cale subcutanata 2,1 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,025 ml produs/kg greutate corporală), într-o singură doză.

Cai:
Tratamentul piroplasmozei (*Babesia spp.)*:
Se administreaza pe cale intramusculara 2 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,023 ml produs/kg greutate corporală), timp de 2 zile consecutiv.

Tratamentul piroplasmozei (*Theileria spp):*
Se administreaza pe cale intramusculara 4 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,047 ml produs/kg greutate corporală), de 4 – 5 ori, la intervale de 72 de ore.

Câini:
Tratamentul piroplasmozei (*Babesia spp.)*:
Se administreaza pe cale subcutanata 4 – 5 mg imidocarb per kg greutate corporală (echivalent cu 0,047 – 0,058 ml produs / kg greutate corporală), într-o singură doză.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Bovine:
Carne si organe: 213 zile.
Lapte: 6 zile (12 mulsori).

Cai:
Nu este autorizată utilizarea la animale destinate consumului 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 proteja de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale şi 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 de ambalajelor

Dimensiunea ambalajului: flacon din sticlă x 50 ml, ambalat într-o cutie de carton.

15. Data ultimei revizuiri 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 şi date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Interchemie werken „De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju county 74013
Estonia