

[Versiunea 9.1, 11/2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanțe active:

Acid fusidic(Acidum fusidicum) 5 mg  
Betametazonă (Betamethasonum ) (ca betametazonă valerat) 1 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metil parahidroxibenzoat (E218)                               | 2,7 mg                                                                                                                       |
| Propil parahidroxibenzoat                                     | 0,3 mg                                                                                                                       |
| Carbomer (E1210)                                              |                                                                                                                              |
| Polisorbat 80 (E433)                                          |                                                                                                                              |
| Dimeticonă                                                    |                                                                                                                              |
| Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E524)           |                                                                                                                              |
| Apă purificată                                                |                                                                                                                              |

Gel, opac, de culoare albă până la aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul local al piodermitei superficiale, cum ar fi dermatită acută umedă („focare naturale”) și dermatită cu eritem (dermatită a pliului cutanat).

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru tratamentul piodermitei profunde.

Nu se utilizează în furunculoză piotraumatică și foliculită piotraumatică cu leziuni „satelit” de papule sau pustule.

Nu se utilizează dacă sunt prezente infecții micotice sau virale.

A nu se aplica la nivelul ochilor.

Nu se utilizează pe suprafețe extinse sau pentru tratament prelungit.

Consultați secțiunea 3.7.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar.

Betametazona valerat poate fi absorbită transcutanat și poate suprima temporar funcția suprarenală.

Câinele nu trebuie să lingă leziunile tratate pentru a nu ingera produsul. În cazurile în care există pericol de traumă auto-indusă sau un risc de transfer accidental la nivelul ochiului, de exemplu, la aplicarea produsului pe piept se vor lua măsuri de prevenție, se poate utiliza gulerul Elizabetan.

Piodermita este un efect secundar. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

Se recomandă ca utilizarea produsului să se facă pe bază examinării bacteriologice și a testării susceptibilității. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie bazată pe informațiile epidemiologice privind susceptibilitatea bacteriei țintă. Utilizarea produsului fără a respecta întocmai instrucțiunile specificate în SPC poate crește rezistența bacteriei la acidul fusidic.

Siguranța combinației nu a fost testată pe puii cu vârsta mai mică de 7 luni.

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

Corticosteroizii pot produce efecte ireversibile asupra pielii. Aceștia pot fi absorbiți și pot avea efecte dăunătoare, în special la contactul frecvent și prelungit sau pe perioada sarcinii. Femeile însărcinate trebuie să procedeze cu atenție pentru a evita expunerea accidentală. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință.

Spălați-vă pe mâini după ce ați aplicat produsul.

Trebuie avută grijă pentru a evita ingerarea accidentală de către copii. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburare sistemică <sup>1</sup> (de exemplu subțiere a pielii,<br>vindecare întârziată, tulburare la nivelul glandelor<br>suprarenale <sup>2</sup> )<br>Reacție de hipersensibilitate <sup>3</sup><br>Tulburare de pigmentare la locul de aplicare <sup>4</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate fi declanșată de utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi sau de tratamentul pe o suprafață cutanată mare (> 10%).

<sup>2</sup> Supresia funcției suprarenale.

<sup>3</sup> Dacă apare, utilizarea trebuie oprită.

<sup>4</sup> Depigmentare a pielii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator indică faptul că aplicarea locală a betametazonei la femelele gestante poate produce malformații ale puilor. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare cutanată.

Mai întâi, trebuie tăiate cu atenție firele de păr care acoperă leziunile. Zona afectată trebuie după aceea curățată cu o soluție antiseptică înainte de aplicarea gelului. Cantitatea aplicată trebuie să acopere zona afectată cu un strat subțire. Aplicați aproximativ 0,5 cm lungime de gel pentru 8 cm<sup>2</sup> de leziune, de două ori pe zi, timp de minim 5 zile. Tratamentul trebuie să continue timp de 48 ore după vindecarea leziunii. Perioada de tratament nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă nu apare răspunsul la tratament în termen de trei zile sau starea se deteriorează, diagnosticul trebuie reevaluat.

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

Pentru simptome posibile vezi 3.6 mai sus.

### **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**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QD07 CC01

### **4.2 Farmacodinamie**

Betametazona valerat este un corticosteroid puternic care are proprietăți antiinflamatorii și antipruriginoase.

Acidul fusidic are o structură steroidală, însă nu conține niciun efect similar cu steroizii. Acesta aparține clasei de antibiotice numite fusidane. Acidul fusidic acționează prin inhibarea sintezei proteinei bacteriei atunci când se leagă de factorul elongație G (necesar pentru translocarea ribozomului bacterian după formarea legăturii peptide în timpul sintezei proteinei).

Acțiunea acestuia este în principal bacteriostatică, însă cu o concentrație ridicată (între 2 și 32 de ori mai ridicată decât MIC) efectul poate fi bactericid. Acidul fusidic acționează împotriva bacteriilor Gram-pozitive, în special *Staphylococcus spp.* (în special *S.pseudintermedius*) inclusiv speciile producătoare de penicilază. Acesta este activ și împotriva streptococilor.

| Bacterii patogene                                                                                                                 | Acidul fusidic<br>Sensibil /<br>Rezistent | Acidul fusidic<br>MIC                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bacterii Gram-pozitive<br>- <i>Staphylococcus pseudintermedius</i><br>- <i>Streptococcus spp.</i><br>- <i>Corynebacteria spp.</i> | Sensibil<br>Sensibil<br>Sensibil          | MIC <sub>90</sub> ≅ 0.25-4 µg/ml<br>MIC <sub>90</sub> ≅ 8-16 µg/ml<br>MIC <sub>90</sub> ≅ 0.04 – 12.5 µg/ml |
| Bacterii Gram-negative<br>- <i>Pseudomonas spp.</i><br>- <i>E.coli</i>                                                            | Rezistent<br>Rezistent                    | >128 µg/ml<br>>128 µg/ml                                                                                    |

Date bazate pe studii realizate în principal în Europa și în America de Nord între 2002 și 2011. La *S. aureus* s-au raportat două mecanisme importante de rezistență la acidul fusidic – alterarea locului de aplicare al medicamentului datorat mutațiilor cromozomiale din FusA (codarea factorului de elongație EF-G) sau proteina ribozom L6 de codare FusE și protejarea locului de aplicare a medicamentului de familie de proteine FusB, inclusiv fusB, fusC și fusD. Determinantul fusB a fost depistat inițial în plasmida din *S. aureus* însă a fost determinat și în elementul transpozon sau în patogenitatea stafilococică. Nu s-a identificat nicio rezistență încrucișată între acidul fusidic și alte antibiotice aflate în utilizare clinică.

#### 4.3 Farmacocinetică

Datele *in vitro* obținute de la un studiu efectuat pe pielea de câine arată că 17% din doza aplicată de betametazonă și 2,5% din doza aplicată de acid fusidic este absorbită după 48 ore de la administrarea produsului pe piele. Absorbția după administrare pe pielea inflamată este probabil mai ridicată.

### 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

#### 5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

#### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni.

#### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.  
A nu se refrigera sau congela.  
A se păstra tubul în cutia de carton.

#### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu lăcuit la interior, închis cu un capac alb cu filet din HDPE

##### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 tub x 15 g  
Cutie de carton cu 1 tub x 30 g

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 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**

Dechra Veterinary Products A/S

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190194

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 18.07.2018

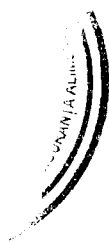
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

10/2025

**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 DE CARTON x 15 g  
CUTIE DE CARTON x 30 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține:

|                                        |      |
|----------------------------------------|------|
| Acid fusidic                           | 5 mg |
| Betametazonă (ca betametazonă valerat) | 1 mg |

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 g  
30 g  
15 x 30 g

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se consuma în termen de 6 săptămâni, până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.  
A nu se refrigera sau congela.  
A se păstra tubul 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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Veterinary Products A/S

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190194

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Tub x 15 g și tub x 30 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Isaderm

15 g

30 g

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Acidum fusidicum

5 mg

Betamethasonum (ut Betamethasoni valeratis)

1 mg

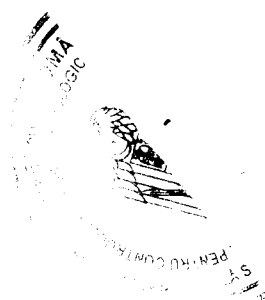
**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 5



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Isaderm 5 mg/g + 1 mg/g gel pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare g conține:

#### Substanțe active:

|                                                          |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| Acid fusidic (Acidum fusidicum)                          | 5 mg |
| Betametazonă (Betamethasonum ) (ca betametazonă valerat) | 1 mg |

#### Excipienți:

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| Metil parahidroxibenzoat (E218) | 2.7 mg |
| Propil parahidroxibenzoat       | 0.3 mg |

Gel, opac, de culoare albă până la aproape albă.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul local al piodermitei superficiale, cum ar fi dermatită acută umedă („focare naturale”) și dermatită cu eritem (dermatită a pliului cutanat).

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru tratamentul piodermitei profunde.  
Nu se utilizează în furunculoză piotraumatică și foliculită piotraumatică cu leziuni „satelit” de papule sau pustule.  
Nu se utilizează dacă sunt prezente infecții micotice sau virale.  
A nu se aplica la nivelul ochilor.  
Nu se utilizează pe suprafețe extinse sau pentru tratament prelungit.  
Consultați secțiunea „Gestație și lactație”.

### 6. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va ține cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar.

Betametazona valerat poate fi absorbită transcutanat și poate suprima temporar funcția suprarenală. Câinele nu trebuie să lingă leziunile tratate pentru a nu ingera produsul medicinal veterinar. În cazurile în care există pericol de traumă auto-indusă sau un risc de transfer accidental la nivelul ochiului, de exemplu, la aplicarea produsului pe piept, se vor lua măsuri de prevenție, se poate utiliza gulerul Elizabetan.

Piodermita este un efect secundar. Cauza principală trebuie identificată și tratată.

Se recomandă ca utilizarea produsului să se facă pe bază examinării bacteriologice și a testării susceptibilității. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie bazată pe informații epidemiologice privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului fără a respecta întocmai instrucțiunile specificate în SPC poate crește rezistența bacteriei la acidul fusidic.

Siguranța combinației nu a fost testată pe puii cu vârsta mai mică de 7 luni.

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

Corticosteroizii pot produce efecte ireversibile asupra pielii. Aceștia pot fi absorbiți și pot avea efecte dăunătoare, în special la contactul frecvent și prelungit sau pe perioada sarcinii. Femeile însărcinate trebuie să procedeze cu atenție pentru a evita expunerea accidentală. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință.

Spălați-vă pe mâini după ce ați aplicat produsul.

Trebuie avută grijă pentru a evita ingerarea accidentală de către copii. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

**Gestație și lactație:**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator indică faptul că aplicarea locală a betametazonei la femelele gestante poate produce malformații ale puilor. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

**Supradozaj:**

Pentru simptome posibile, consultați secțiunea „Evenimente adverse”.

## **7. Evenimente adverse**

Câini:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tulburare sistemică <sup>1</sup> (de exemplu subțiere a pielii, vindecare întârziată, tulburare la nivelul glandelor suprarenale <sup>2</sup> )<br>Reacție de hipersensibilitate <sup>3</sup><br>Tulburare de pigmentare la locul de aplicare <sup>4</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate fi declanșată de utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi sau de tratamentul pe o suprafață cutanată mare (> 10%).

<sup>2</sup> Supresia funcției suprarenale.

<sup>3</sup> Dacă apare, utilizarea trebuie oprită.

<sup>4</sup> Depigmentare a pielii.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Administrare cutanată.

Mai întâi trebuie tăiate cu atenție firele de păr care acoperă leziunile. Zona afectată trebuie după aceea curățată cu o soluție antiseptică înainte de aplicarea gelului. Cantitatea aplicată trebuie să acopere zona afectată, cu un strat subțire. Aplicați aproximativ 0,5 cm lungime de gel pentru 8 cm<sup>2</sup> de leziune, de două ori pe zi, timp de minim 5 zile. Tratamentul trebuie să continue timp de 48 ore după vindecarea leziunii. Perioada de tratament nu trebuie să depășească 7 zile. Dacă nu apare răspunsul la tratament în termen de trei zile sau starea se deteriorează, diagnosticul trebuie reevaluat.

#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

#### **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.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra tubul în cutia de carton.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 săptămâni.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

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. 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 ambalaj**

190194

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 tub x 15 g.

Cutie din carton cu 1 tub x 30 g.

Tub din aluminiu lăcuit la interior, închis cu un capac alb cu filet din HDPE

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

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

10/2025

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:

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danemarca

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

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

SC BIOTUR EXIM SRL

Șos. Turnu Măgurele, Km 5

Alexandria 140003, Teleorman, Romania,

Tel +40 247 316 054.

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