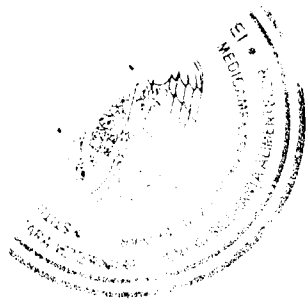
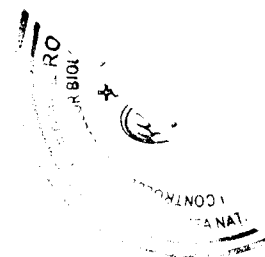




7/06/2017

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marboxil 5 mg, comprimate pentru câini de talie mica și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 75 mg conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină..... 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoză monohidrat	
Povidonă (K90)	
Drojdie pulbere	
Aromă de ficat de porc	
Crospovidonă	
Ulei de ricin hidrogenat	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	

Comprimate rotunde, bej, cu pete maro, cu linie de rupere pe o singură față.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini de talie mica și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la marbofloxacină:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (piodermita, foliculită, furunculoză, celulită) la câini și pisici
- infecții ale tractului urinar la câini
- infecții ale tractului respirator la câini și pisici

3.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza la caini cu varsta mai mica de 8 luni până la 18 luni, în funcție de mărimea rasei și la câinii masculi care nu și-au dezvoltat încă pe deplin activitatea sexuală.

Nu se utilizeaza la pisici cu varsta mai mica de 6 luni.

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:

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobienele.

Se recomandă ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au avut un răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab la alte grupe de antibiotice.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea fluorochinolonele trebuie să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului (patogenilor) tinta. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor tinta la nivel de ferma, sau la nivel local/regional.

Utilizarea unui produs care se abate de la instrucțiunile menționate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza posibilei rezistențe încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental cu pielea și ochii, clătiți cu apă din abundență.

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

3.6 Evenimente adverse

Câini :

Foarte rare (<1 animal/ 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Vomă, diaree, sete, hiperactivitate temporară ¹
--	--

¹ Aceste reacții adverse sunt tranzitorii și dispar în mod spontan, foarte rar necesitând tratament.

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 și lactației

Nu se utilizează în timpul perioadei de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Biodisponibilitatea marbofloxacinăi poate fi redusă în cazul administrării simultane de cationi precum aluminiu, calciu, fier și magneziu.

În caz de administrare concomitentă cu teofilina se recomandă reducerea dozei acesteia.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, direct în cavitatea bucală sau cu o cantitate mică de hrană.

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală /zi.

Pisică, câine de talie mică: 1 comprimat/2,5 kg greutate corporală

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



Durata de administrare

Câini:

În infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este minim 5 zile. Dacă este necesar, poate fi prelungită până la 40 zile.

În infecții urinare, durata tratamentului este minim 10 zile. Dacă este necesar poate fi prelungită până la 4 săptămâni.

În infecții ale tractului respirator, durata tratamentului este minim 7 zile și maxim 21 zile.

Pisici:

În infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi, durata tratamentului este 3-5 zile.

În infecții ale tractului respirator superior, durata tratamentului este 5 zile.

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

În cazul unor doze foarte mari (>2,000 mg/kg greutate corporală) se pot observa simptome neurologice acute. În acest caz este necesar un tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2. Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian bactericid, sintetic, aparținând grupei fluorochinolone. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea ADN-girazei. Spectrul său larg de acțiune include bacterii *Gram pozitive* (în principal *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.*), bacterii *Gram negative* (în special *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Brucella canis*) și *Mycoplasma*.

Eficacitatea marbofloxacină împotriva tulpinilor de agenți patogeni la animale, date publicate de UE 2006

Tulpini	Nr. izolate	CIM Min (µg/ml)	CIM Max (µg/ml)	CIM ₅₀	CIM ₉₀	Sensibilitate %
Enterobacteriaceae	95	0.008	8	0.032	0.386	93,7
<i>Escherichia coli</i>	64	0.008	8	0.024	0.758	90,6
Din infecții ale tractului urinar	47	0.008	8	0.024	0.443	93,6
<i>Proteus spp.</i>	24	0.03	0.25	0.044	0.074	100
<i>Proteus mirabilis</i>	17	0.03	0.12	0.058	0.058	100
<i>Pasteurella multocida</i>	49	0.008	0.12	0.016	0.035	100
Din infecții ale tractului respirator	28	0.015	0.06	0.012	0.037	100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	85	0.12	256	0.378	4.757	82,4
De la otită	53	0.12	32	0.403	5.816	77,4
Din infecții ale tractului respirator	17	-	-	-	-	94,1
<i>Staphylococcus intermedius</i>	57	0.12	32	0.191	0.428	98,2
Din infecții ale pielii	24	0.25	32	0.193	0.483	100
Din infecții urinare	11	0.25	1	0.202	0.435	90,9

Agenții patogeni cu CIM ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sunt susceptibili la marbofloxacină, în timp ce agenții patogeni cu CIM ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ sunt rezistenți la marbofloxacină.

CIM a marbofloxacinei distribuită în funcție de agenții patogeni indicați

Infecții ale pielii:

61 de agenți patogeni au fost izolați din infecții ale pielii. Cel mai frecvent au fost izolate speciile de *Staphylococcus intermedius* (24), *Staphylococcus aureus* (17) și *Pasteurella multocida* (6).

Acești agenți patogeni au prezentat o distribuție multimodală a CIM pentru marbofloxacină cu 4 subpopulații: subpopulație 0,015 - 0,12 $\mu\text{g/ml}$ cu clasa modală 0003 $\mu\text{g/ml}$, populația principală între 0,25 - 1 $\mu\text{g/ml}$ cu clasa modală 0,25 $\mu\text{g/ml}$ rezistentă, a treia subpopulație rezistentă între 8 - 564 $\mu\text{g/ml}$ și o populație foarte rezistentă > 256 $\mu\text{g/ml}$.

90,2% (55) dintre agenții patogeni izolați au fost sensibili la marbofloxacină, iar 9,8% dintre tulpini au fost rezistente (6 agenți patogeni: 4 de *S. aureus*, 1 de *P. aeruginosa* și 1 de *E. coli*).

Infecții ale tractului urinar:

80 de agenți patogeni au fost izolați din infecția tractului urinar. Cel mai frecvent au fost izolate tulpini de *Escherichia coli* (47), *Staphylococcus intermedius* (11) și *Proteus mirabilis* (8).

Acești agenți patogeni au prezentat o distribuție multimodală a CIM pentru marbofloxacină - subpopulația principală 0,03 $\mu\text{g/ml}$, a doua 0,25 $\mu\text{g/ml}$, a treia subpopulație 8 $\mu\text{g/ml}$, iar ultima subpopulație 32 $\mu\text{g/ml}$ reprezentată de 1 agent patogen (1,3%). Au fost sensibili la marbofloxacină 95% (76) dintre agenții patogeni izolați, iar 5% dintre tulpini au fost rezistente (4 agenți patogeni au fost rezistenți).

Infecții respiratorii:

95 de agenți patogeni au fost izolați din infecțiile respiratorii. *Pasteurella multocida* (28), *Bordetella bronchiseptica* (33) și *Pseudomonas aeruginosa* (17) au fost cei mai frecvent izolați agenți patogeni.

Acești agenți patogeni au prezentat o distribuție CIM bimodală - o primă populație de 0,015 - 0,06 $\mu\text{g/ml}$ cu o clasă modală de 0,015 $\mu\text{g/ml}$ și o populație principală de 0,12 - 4 $\mu\text{g/ml}$ cu o clasă modală de 0,25 $\mu\text{g/ml}$. 97,9% (92) dintre agenții patogeni izolați au fost sensibili la marbofloxacină, 1 tulpină a trebuit să fie clasificată ca fiind moderat sensibilă, iar 1 tulpină (1,1%) a fost rezistentă.

Bacteriile pot dezvolta rezistență la fluorochinolone prin următoarele mecanisme:

1/ *Modificarea fluorochinolonei prin interacțiune* - inhibarea anumitor enzime topoizomeraze bacteriene, în special ADN-girază. Topoizomerazele sunt enzime care atacă stadiul topologic al ADN-ului. ADN giraza este compusă din două subunități A și B.

- Mutația genelor structurale ale subunităților ADN-girază (*gir A* și *gir B*): modificările în *gir B* pot afecta indirect rezistența prin modificarea formării *gir A*, care este în presupusă legătură cu chinolonele.

- Mutația altor topoizomeraze, de exemplu topoizomeraza IV este acum cunoscută a fi o țintă secundară pentru fluorochinolone din tulpinile de *E.coli* în absența ADN-girazei sensibile.

2/ *Reducerea acumulării intracelulare*: Concentrația unui antibiotic eficient într-o celulă bacteriană poate fi redusă prin intermediul:

- scăderii pătrunderii antibioticului în celulă
- eliminării antibioticului din celulă prin intermediul pompelor de eflux

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la câini și pisici în doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid, atingând concentrația plasmatică maximă de 1,4 $\mu\text{g/ml}$ în 2,5 ore la câini și de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ în 1,5 ore la pisici. Biodisponibilitatea este ridicată.

Doar o mică parte din marbofloxacină se leagă de proteinele plasmatică (mai puțin de 10%). Este foarte bine distribuită la nivelul întregului organism. În tesuturile și organele majore (ficat, rinichi, piele, mușchi, pulmon, vezică urinară, tract gastro-intestinal) concentrația de marbofloxacină este mai mare decât în plasmă.

Marbofloxacină este eliminată lent ($t_{1/2}$ la câini este de aproximativ 14 ore și de aproximativ 10 ore la pisici), predominant sub formă activă prin urină (2/3) și fecale (1/3).



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit: 4 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Blister din OPA-ALU-PVC/ ALU x 10 comprimate.

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

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>).

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blister din OPA-ALU-PVC/ ALU x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marboxil 5 mg, comprimate pentru câini de talie mică și pisici

2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE

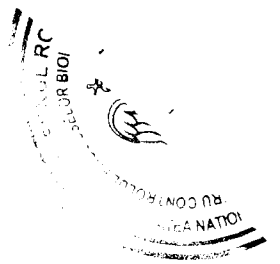
Marbofloxacină 5 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{numar}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp:



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marboxil 5 mg, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 75 mg conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Blister x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie mica și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp . {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate pentru comprimatul înjumătățit: 4 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

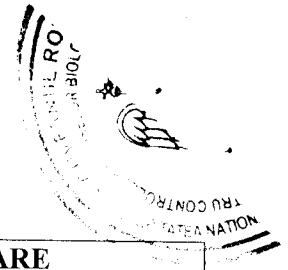
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot:{număr}

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Marboxil 5 mg, comprimate pentru câini de talie mica și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat de 75 mg conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină..... 5 mg

Comprimate rotunde, bej, cu pete maro, cu linie de rupere pe o singură față.

3. Specii țintă

Câini de talie mica și pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la marbofloxacină:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (piodermita, foliculită, furunculoză, celulită) la câini și pisici
- infecții ale tractului urinar la câini
- infecții ale tractului respirator la câini și pisici

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 8 luni până la 18 luni, în funcție de mărimea rasei și de câinii masculi care nu și-au dezvoltat încă pe deplin activitatea sexuală.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 luni.

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:

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobiene.

Se recomandă ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au avut un răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab la alte grupe de antibiotice.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe identificarea și testarea susceptibilității patogenului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional..

Utilizarea unui produs care se abate de la instrucțiunile menționate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, din cauza posibilei rezistențe încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental cu pielea și ochii, clătiți cu apă din abundență.

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

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul perioadei de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Biodisponibilitatea marbofloxacinii poate fi redusă în cazul administrării simultane de gatiți precum aluminiu, calciu, fier și magneziu. În caz de administrare concomitentă cu teofilina se recomandă reducerea dozei acesteia.

Supradozaj:

În cazul unor doze foarte mari (>2000 mg/kg greutate corporală) se pot observa simptome neurologice acute. În acest caz este necesar un tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal/ 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	vomă, diaree, sete, hiperactivitate temporară ¹
--	--

¹ Aceste reacții adverse sunt tranzitorii și dispar în mod spontan, foarte rar necesitând tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. 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 deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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 orală, direct în cavitatea bucală sau cu o cantitate mică de hrană.

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală /zi.

Pisică, câine de talie mică: 1 comprimat/2,5 kg greutate corporală

Durata de administrare

Câini:

În infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi, durata tratamentului este minim 5 zile. Dacă este necesar, poate fi prelungită până la 40 zile.

În infecții urinare, durata tratamentului este minim 10 zile. Dacă este necesar, poate fi prelungită până la 4 săptămâni.

În infecții ale tractului respirator, durata tratamentului este minim 7 zile și maxim 21 zile.

Pisici:

În infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de 3-5 zile.

În infecții ale tractului respirator superior, durata tratamentului este de 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioada de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton 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

Dimensiuni ambalaje:

Ambalaj primar

Blister din OPA-ALU-PVC/ ALU x 10 comprimate.

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate.

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:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax: +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

17. Alte informații

