

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
<i>Nucleu</i>	
Celuloză, microcristalină	
Lactoză monohidrat	
Povidonă	
Croscarmeloză sodică	
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
<i>Înveliș</i>	
Hipromeloza	
Talc	
Propilenglicol	
Dioxid de titan (E171)	0,21 mg
Aromă de ficat	
Drojdie	
Oxid galben de fier (E172)	0,03 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,12 mg
Oxid negru de fier (E172)	0,05 mg

Comprimate filmate de culoare maro, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici (cu greutate de cel puțin 2 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestode imature și adulte și nematode din speciile următoare:

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematode:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati.

Prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici cu greutatea corporală sub 2 kg.

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

3.4 Atenționări speciale

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din adăpost.

Pentru a dezvolta un program eficient pentru controlul infestării, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a pisicii și se recomandă consiliere profesională (de exemplu veterinară).

În cazul prezenței infestării cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricii și păduchii.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, poate apărea rezistența paraziților la acea clasă de antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate studii clinice asupra unor pisici cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale și poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu / risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg primesc comprimate de concentrație adecvată (4 mg milbemicin oxime / 10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) categoriei de greutate (1/2 comprimat pentru pisici cu greutatea de 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cu greutatea >1 până la 2 kg).

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a împiedica accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și la îndemâna copiilor.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul exterior. În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente (experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (de ex. letargie)*; Tulburări neurologice (de ex. ataxie și tremurături musculare)*; Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, emeză și diaree)*.
--	---

*Mai ales la pisicile tinere.

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, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrocyclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime și praziquantel. În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată oral, în doză unică. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei.

Astfel se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, doza recomandată este următoarea:

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate
2 – 4 kg	½ comprimat
> 4 – 8 kg	1 comprimat
> 8 – 12 kg	1½ comprimate

Dacă este necesară și aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în tratamentul profilactic al filariozei cardiace. Pentru prevenirea filariozei cardiace: produsul medicinal veterinar distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru tratamentul preventiv regulat al filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

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

În caz de supradozare, în plus față de evenimentele adverse observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. 3.6), poate apărea hipersalivație. Acest simptom dispare spontan, de obicei într-o zi.

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:

QP54AB51

4.2 Farmacodinamic

Milbemicin oxime aparține lactonelor macrociclice, fiind izolată din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a formelor larvare și adulte ale nematodelor, precum și a larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicin oximei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: milbemicin oxime similar avermectinelor și altor milbemicine, crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ioni de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA_A și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia flască și moartea paraziților.

Praziquantelul este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantel este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele paraziților,

provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care determină moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

4.3 Farmacocinetică

După administrare orală de praziquantel la pisici, după hranire, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 3 ore.

Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

În urma administrării pe cale orală de milbemicin oxime la pisici, după hranire, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a milbemicin oximei este de aproximativ 43 ore (± 21 ore).

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 comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperatură mai mică de 25 °C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

Blisterul trebuie păstrat în cutia din carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din folie OPA-Al-PVC și folie din aluminiu, presate la rece.

Cutie din carton cu 1 blister x 2 comprimate.

Cutie din carton cu 1 blister x 4 comprimate.

Cutie din carton cu 12 blistere; fiecare blister conține câte 4 comprimate (în total, 48 comprimate).

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.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190163

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:19.06,2019

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate

*Pentru autocolante:
milbemicin oxime/praziquantel*

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține: milbemicin oxime 16 mg și praziquantel 40 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
48 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici (cântărind cel puțin 2 kg)



5. INDICAȚII

Antihelmintic aromatizat cu spectru larg.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.
Comprimătele înjumătățite trebuie păstrate la temperatură mai mică de 25 °C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.
Blisterul trebuie păstrat în cutia din 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

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190163

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

16 mg/40 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E171): 0,21 mg
Oxid galben de fier (E172): 0,03 mg
Oxid roșu de fier (E172): 0,12 mg
Oxid negru de fier (E172): 0,05 mg

Comprimate filmate de culoare maro, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. Specii țintă

Pisici (cântărind cel puțin 2 kg)



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu tenii imature și adulte și ascarizi din următoarele specii:

- Tenia:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Viermi rotunzi:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat un tratament concomitent împotriva teniei.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu greutatea corporală sub 2 kg.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din adăpost.

Pentru un control eficient al infestării, trebuie luate în considerare informații epidemiologice locale (informații privind prezența paraziților și susceptibilitatea acestora la un anumit tratament), precum și riscul de expunere a pisicii și se recomandă consiliere profesională (de exemplu veterinară).

În cazul prezenței infecției cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricii și păduchii.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, (medicamente împotriva viermilor) poate apărea rezistența paraziților la acea clasă de antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate studii clinice asupra unor pisici cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale și poate fi utilizat numai după evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg primesc comprimate de concentrație adecvată (4 mg milbemicin oxime / 10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) categoriei de greutate (1/2 comprimat pentru pisici cu greutatea de 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cu greutatea >1 până la 2 kg).

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vedere și la îndemâna copiilor.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul exterior.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrocică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime și praziquantel.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar împreună cu alte lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

Supradozare:

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. "Evenimente adverse"), poate apărea hipersalivație. Acest simptom dispare spontan, de obicei într-o zi.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (de ex. letargie)*; Tulburări neurologice (de ex. ataxie (necoordonari) și tremurături musculare)*; Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, emeză (voma) și diaree)*.
--	---

*Mai ales la pisicile tinere.

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

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

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată oral, în doză unică.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, doza recomandată este următoarea:

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate
2 – 4 kg	½ comprimat
> 4 – 8 kg	1 comprimat
> 8 – 12 kg	1½ comprimate

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul sau după administrarea hranei. Astfel se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

Atunci când este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat și în programul de prevenire al filariozei cardiace. Pentru prevenirea filariozei cardiace: produsul medicinal veterinar distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru tratamentul preventiv obișnuit al filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

- Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.

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

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperatură mai mică de 25 °C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

Blisterul trebuie păstrat în cutia din carton.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190163

Cutie din carton cu 1 blister x 2 comprimate.

Cutie din carton cu 1 blister x 4 comprimate.

Cutie din carton cu 12 blistere; fiecare blister conține câte 4 comprimate (în total, 48 comprimate).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcu 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București , Cod poștal 060044

Tel: + 4 021 310 6605

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