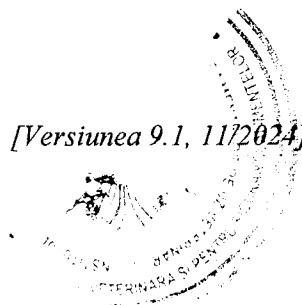


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIMIN soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Zinc: 60 mg (echivalent cu oxid de zinc 74,68 mg)

Mangan: 10 mg (echivalent cu carbonat de mangan 20,92 mg)

Cupru: 15 mg (echivalent cu carbonat de cupru 26,09 mg)

Seleniu: 5 mg (echivalent cu selenit de sodiu 10,95 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10,4 mg
Acid edetic	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție albastră limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Suplimentarea de oligoelemente pentru corectarea deficiențelor clinice sau subclinice concomitente de seleniu, cupru, mangan și zinc, care pot apărea în timpul fazelor critice ale ciclului de viață de producție sau de reproducție.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează intramuscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active 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:

Nu trebuie administrate în același timp suplimente adiționale de cupru, zinc, mangan sau seleniu.

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

Acest produs medicinal veterinar este FOARTE concentrat în seleniu.

Datorită riscului potențial de toxicitate cu seleniu, trebuie să aveți grijă la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita auto-injecția accidentală.

Cele mai frecvente manifestări ale expunerii accidentale la seleniu la om sunt simptome gastrointestinale și neurologice, cum ar fi greață, vomă, sensibilitate, oboseală și iritabilitate.

La tratarea unui număr mare de animale, trebuie utilizat un sistem de injectare sigur.

Nu lucrați singuri când utilizați produsul medicinal veterinar.

Asigurați-vă că animalele sunt conționate bine, inclusiv cele din apropiere.

În caz de auto-injecție accidentală, SOLICITAȚI IMEDIAT SFATUL MEDICULUI și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹ Indurație la locul injectării ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării ³

¹ Moderată până la severă care poate persista aproximativ 7 zile după injecție.

² Estimată la mai puțin de 5 cm la palpare după 14 zile de la injecție.

³ Ușoară. Imediat după injecție. Poate persista până la opt ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat 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

Numai pentru administrare subcutanată.

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

Utilizați proceduri aseptice standard în timpul administrării injecțiilor.

Se recomandă respectarea strictă a tehnicii corecte de injectare subcutanată.

Dozare:

Bovine - până la 1 an: 1 ml per 50 kg

Bovine - între 1-2 ani: 1 ml per 75 kg
Bovine - peste 2 ani: 1 ml per 100 kg

Schema de tratament:

Se administrează ca o singură administrare în timpul sau înaintea perioadelor de stres din ciclul de viață de producție și reproducție, care ar putea duce la deficiențe clinice sau subclinice concomitente ale celor patru tipuri de minerale (de exemplu, transport/expediere, fătare, reproducere).

Volum maxim la locul injectării: 7 ml.

Flaconul de 500 ml poate fi perforat în condiții de siguranță de maximum 90 de ori.

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

Nu s-au observat reacții adverse sistemice după supradoze repetate (3 administrări zilnice consecutive) de unu până la trei ori doza recomandată (adică 3 x-9 x doza recomandată).

Într-un studiu, supradozajul repetat (3 administrări zilnice consecutive) cu o doză de 5,6 ori mai mare decât doza recomandată (adică de 16,7 ori mai mare decât doza recomandată) este asociat cu creșteri ale enzimelor hepatice și cu necroza centrilobulară hepatică la șase animale din opt, cu mortalitate la un animal.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12CX99

4.2 Farmacodinamie

Manganul este indispensabil pentru acțiunea glicotransferazei. Această enzimă joacă un rol în formarea sulfatului de condroitină mucopolizaharidică, care este o componentă a cartilajului și datorită acțiunii sale asupra formării cartilajului, este, de asemenea, important pentru formarea oaselor. Manganul este o componentă importantă a enzimei superoxid dismutaza de mangan utilizată în sistemul antioxidant enzimatic. Deși manganul face parte, de asemenea, din carboxilaza piruvică și din alte câteva enzime, alți cationi divalenți pot servi drept alternative pentru rolul său în activitatea acestor enzime.

Cuprul este parte integrantă dintr-o serie de metaloproteine, în special enzimele ceruloplasmină, monoaminoxidază, liziloxidază, citocrom C și superoxid dismutaza.

Zincul acționează ca un cofactor pentru numeroase enzime, de ex. alcool dehidrogenază, anhidrază carbonică și carboxipeptidază. Zincul este o componentă importantă a enzimei superoxid dismutaza de zinc folosită în sistemul antioxidant enzimatic. Zincul joacă un rol în sinteza proteinelor și diviziunea celulară. De asemenea, exercită o influență crucială asupra menținerii stabilității membranei celulare și asupra funcționării sistemului imunitar. Legătura dintre funcțiile fiziologice cunoscute ale zincului și diferitele manifestări ale deficitului de zinc rămân în mare parte neexplicate. Zincul interacționează cu

mai mulți ioni metabolici. Cuprul, calciul și fitatul (un component al cerealelor) reduc absorbția zincului; cadmiul și zincul concurează între ele.

Seleniul exercită un efect antioxidant la nivelul membranei celulare împotriva peroxidului de hidrogen și a lipoperoxizilor. Efectele sunt legate de activitatea enzimatică a glutathion peroxidazei (GSHPx) care conține selenocisteină. Acțiunea antioxidantă protectoare a seleniului este parțial legată de cea a vitaminei E. Selenocisteina este, de asemenea, o componentă integrală a altor proteine funcționale, de exemplu, tetraiodotironin-5-I-deiodinază (implicată în metabolismul hormonilor tiroidieni), dar extinderea deplină a modului de acțiune biochimic al seleniului în organism rămâne încă de elucidat.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție:

- După administrarea subcutanată, oligoelementele sunt absorbite rapid de la locul injectării.

Distribuție:

- Odată absorbit, manganul este transportat către organe bogate în mitocondrii (în special ficatul, pancreasul și glanda pituitară) unde se concentrează rapid. Principalul organ implicat în acumularea de mangan este ficatul care, din punct de vedere statistic, acumulează niveluri semnificativ mai mari de mangan decât rinichiul. Circulația manganului în țesuturile mamiferelor este rapidă.
- Cuprul absorbit se leagă de albumina plasmatică și aminoacizii din sângele din vena portă și este transportat în ficat, unde este încorporat în ceruloplasmină și, ulterior, eliberat în plasmă. Cuprul hepatic este distribuit în mai multe fracțiuni subcelulare asociate cu enzime dependente de cupru și proteine dependente de cupru. Cuprul se găsește și în eritrocite, sub formă de eritrocupreină și alte proteine și în măduva osoasă legată de metalotioneină.
- Acumularea de zinc este cea mai pronunțată la nivelul mușchilor, urmați de ficat, rinichi și sânge. Valorile zincului în mușchi, ficat și rinichi sunt similare.
- Seleniul parenteral este transportat inițial de albumina serică, după absorbție, iar mai târziu de fracțiuni alfa-2 și beta-1 globulină. Seleniul este distribuit prin tot corpul, dar cele mai mari cantități sunt prezente în ficat, rinichi și mușchi.

Metabolism:

- Manganul nu se metabolizează; este absorbit și excretat nemodificat.
- Cuprul este disponibil pentru metabolism în ficat, atunci când este prezent ca formă legată de albumină. Ficatul este principalul organ de stocare a cuprului, unde acesta se leagă de proteine, urmat de rinichi, mușchi și sânge.
- După absorbția în corp, zincul se leagă de complexe proteice, dintre care cel mai important este metalotioneina, care acționează ca purtător și ca mecanism de transport. Ca element, zincul nu este metabolizat în sine. Zincul nu se acumulează în corp în urma administrării continue [excesive].
- Procesul metabolic care implică seleniul este dependent de forma chimică și de doză, precum și de starea nutrițională. Metaboliții principali sunt seleniții metilați. Au fost identificați doi produși metabolici majori ai seleniului: dimetil selenid și un ion trimetil-selenoniu.

Excreție:

- Ficatul, pancreasul, suprarenalele și intestinul joacă un rol în excreția predominant fecală a manganului. Cantități mici pot fi excretate în urină. Pentru viței, 21% din doza injectată de mangan este excretată în bilă.
- Cuprul în exces este excretat în principal prin bilă și fecale, deși pierderile urinare reprezintă 0,5% până la 3% din aportul zilnic.
- Excreția zincului absorbit are loc în principal prin bilă (80%) și mai puțin prin urină și transpirație.

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: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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: Flacon transparent, din tereftalat de polietilenă (PET), închis cu dop gri din cauciuc bromobutil sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml.

Cutie de carton care conține un flacon de 500 ml.

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

Warburton Technology Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210032

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/03/2021

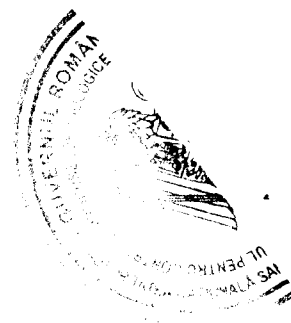
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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

[illegible]

NOVA 100
SIPENTA

9

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml sau de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIMIN soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Zinc: 60 mg (echivalent cu oxid de zinc 74,68 mg)

Mangan: 10 mg (echivalent cu carbonat de mangan 20,92 mg)

Cupru: 15 mg (echivalent cu carbonat de cupru 26,09 mg)

Seleniu: 5 mg (echivalent cu selenit de sodiu 10,95 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

~~500 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare subcutanată. Nu se administrează intramuscular.

Dozare:

Bovine - până la 1 an: 1 ml per 50 kg

Bovine - între 1-2 ani: 1 ml per 75 kg

Bovine - peste 2 ani: 1 ml per 100 kg

Volum maxim la locul injectării: 7 ml.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile. A se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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

Warburton Technology Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210032

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml și de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIMIN soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Zinc: 60 mg (echivalent cu oxid de zinc 74,68 mg)

Mangan: 10 mg (echivalent cu carbonat de mangan 20,92 mg)

Cupru: 15 mg (echivalent cu carbonat de cupru 26,09 mg)

Seniu: 5 mg (echivalent cu senuit de sodiu 10,95 mg)

3. SPECII ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare subcutanată. Nu se administrează intramuscular.

Dozare:

Bovine - până la 1 an: 1 ml per 50 kg

Bovine - între 1-2 ani: 1 ml per 75 kg

Bovine - peste 2 ani: 1 ml per 100 kg

Volum maxim la locul injectării: 7 ml.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: Zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile. A se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

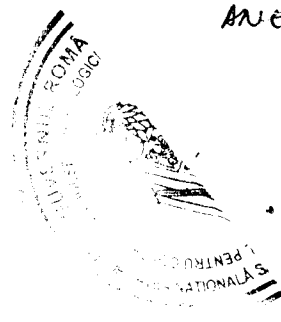
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Warburton Technology Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA n. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MULTIMIN soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Zinc: 60 mg (echivalent cu oxid de zinc 74,68 mg)

Mangan: 10 mg (echivalent cu carbonat de mangan 20,92 mg)

Cupru: 15 mg (echivalent cu carbonat de cupru 26,09 mg)

Seleniu: 5 mg (echivalent cu selenit de sodiu 10,95 mg)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,4 mg

Soluție albastră limpede.

3. Specii țintă

Bovine.



4. Indicații de utilizare

Suplimentarea de oligoelemente pentru corectarea deficiențelor clinice sau subclinice concomitente de seleniu, cupru, mangan și zinc, care pot apărea în timpul fazelor critice ale ciclului de viață de producție sau de reproducție.

5. Contraindicații

Nu se administrează intramuscular.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu trebuie administrate în același timp suplimente adiționale de cupru, zinc, mangan sau seleniu.

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

Acest produs medicinal veterinar este FOARTE concentrat în seleniu.

Datorită riscului potențial de toxicitate cu seleniu, trebuie să aveți grijă la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita auto-injecția accidentală.

Cele mai frecvente manifestări ale expunerii accidentale la seleniu la om sunt simptome gastrointestinale și neurologice, cum ar fi greață, vomă, sensibilitate, oboseală și iritabilitate.

La tratarea unui număr mare de animale, trebuie utilizat un sistem de injectare sigur.

Nu lucrați singuri când utilizați produsul medicinal veterinar.

Asigurați-vă că animalele sunt conționate bine, inclusiv cele din apropiere.

În caz de auto-injecție accidentală, SOLICITAȚI IMEDIAT SFATUL MEDICULUI și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu s-au observat reacții adverse sistemice după supradoze repetate (3 administrări zilnice consecutive) de unu până la trei ori doza recomandată (adică 3 x-9 x doza recomandată).

Într-un studiu, supradozajul repetat (3 administrări zilnice consecutive) cu o doză de 5,6 ori mai mare decât doza recomandată (adică de 16,7 ori mai mare decât doza recomandată) este asociat cu creșteri ale enzimelor hepatice și cu necroza centrilobulară hepatică la șase animale din opt, cu mortalitate la un animal.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹ Indurație la locul injectării ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Durere la locul injectării ³

¹ Moderată până la severă care poate persista aproximativ 7 zile după injecție.

² Estimată la mai puțin de 5 cm la palpare după 14 zile de la injecție.

³ Ușoară. Imediat după injecție. Poate persista până la opt ore după injecție.

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; icbmrv@icbmrv.ro

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

Numai pentru administrare subcutanată.

Dozare:

Bovine - până la 1 an: 1 ml per 50 kg

Bovine - între 1-2 ani: 1 ml per 75 kg

Bovine - peste 2 ani: 1 ml per 100 kg

Schema de tratament:

Se administrează ca o singură administrare în timpul sau înaintea perioadelor de stres din ciclul de viață de producție și reproducție, care ar putea duce la deficiențe clinice sau subclinice concomitente ale celor patru tipuri de minerale (de exemplu, transport/expediere, fătare, reproducere).

Volum maxim la locul injectării: 7 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizați proceduri aseptice standard în timpul administrării injecțiilor.

Se recomandă respectarea strictă a tehnicii corecte de injectare subcutanată.

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

Flaconul de 500 ml poate fi perforat în condiții de siguranță de maximum 90 de ori.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Atunci când flaconul este desfăcut (deschis) pentru prima dată, pe baza termenului de valabilitate specificat în acest prospect, trebuie stabilită data la care ar trebui aruncat produsul medicinal veterinar rămas. Această dată de eliminare trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut.

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

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

210032

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml.

Cutie de carton care conține un flacon de 500 ml.

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:

Warburton Technology Limited

36 Fitzwilliam Square

Dublin 2

Irlanda

aereports@axiota.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine

B.P. 45

62510 Arques

Franța

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

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25,

Corp A, Et. 8 și 8A, Ap. A. 8.2

Sect. 1, cod 014261

București, România

Tel: +40 21 310 88 80

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