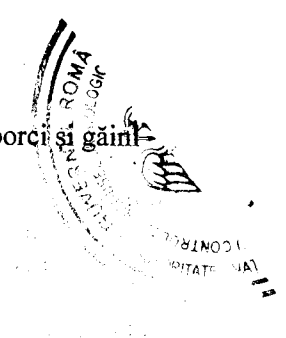


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Neomicină sulfat.....400 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la porci și găini (broileri) în tratamentul enteritelor bacteriene produse de germeni Gram negativi susceptibili la neomicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați mâinile imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.
În caz de îngerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și găini (broileri):

Nu s-au semnalat.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina V potasiu determină o slabă absorbție a penicilinei și diminuează absorbția vitaminei K, potențând în acest fel acțiunea anticoagulantelor. De asemenea, neomicina diminuează absorbția metotrexatului, măbind excreția pe cale intestinală, micșorând în același timp excreția urinară ca urmare a reducerii metabolismului acestuia. Administrată concomitent cu dimenhidrinatul, acesta maschează simptomele incipiente de ototoxicitate induse de neomicină.

Nu se va asocia cu streptomicina, kanamicina, gentamicina, colistinul sau alte antibiotice care pot adăuga toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină (lezare renală și lezare nervoasă).

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează în apa de băut, timp de 5 - 8 zile consecutive, dozele fiind diferite în funcție de specie, vârsta animalelor, greutatea corporală, starea fiziologică.

Porci: doza recomandată este de 20 - 40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/zi, respectiv 50 - 100 mg/kg greutate corporală/zi.

În apa de băut:

- 1050 g / 1000 l – pentru purcei și tineret cu greutatea de 10-50 kg.
- 1350 g / 1000 l – pentru tineret și porci la îngrășat cu greutatea de 51-100 kg.
- 1700 g / 1000 l – pentru vieri și scroafe.
- 800 g / 1000 l – pentru scroafe în lactație.

Găini (broileri): doza recomandată este de 20 - 40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/zi, respectiv 50 - 100 mg/kg greutate corporală/zi.

În apa de băut:

- 260 g / 1000 l – pentru broileri cu vârsta până la 14 zile.
- 500 g / 1000 l – pentru broileri cu vârsta cuprinsă între 15 – 28 zile.
- 620 g / 1000 l – pentru broileri cu vârsta cuprinsă între 29 – 35 zile.



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

Se vor respecta dozele recomandate.

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:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA01

4.2 Farmacodinamie

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid utilizat împotriva celor mai importante bacterii intestinale patogene Gram-negative și unele bacterii Gram-pozitive (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Brucella abortus*, etc).

Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv datorită absorbției reduse și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermenților digestivi a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului.

4.3 Farmacocinetică

Neomicina este slab absorbită din tractul gastrointestinal sănătos (<10%). Uneori, enteritele sau alte modificări patologice pot determina o absorbție semnificativ mai mare și în caz de deficiență renală se pot acumula nivele toxice.

Datorită polarității la pH fiziologic, neomicina se distribuie în spațiul fluidului extracelular cu penetrare minimă în majoritatea țesuturilor cu excepția rinichilor (unde se acumulează în cortexul renal) și endolimfa urechii interne. Compartimentul fluidului extracelular este aprox. 25% din greutatea corpului. Spațiul fluidului extracelular se contractă prin deshidratare și în timpul septicemiei gram negative. Volumul de distribuție al neomicinei poate crește la animalele cu insuficiența cardiacă sau ascite.

Neomicina nu se leagă în mod apreciabil de proteinele din plasmă (<20%), atinge concentrația terapeutică în fluidul sinovial, pleural și chiar în fluidul peritoneal, în special dacă este prezentă o inflamație. Concentrațiile de neomicină în țesuturile fetale sau în lichidul amniotic sunt foarte scăzute la majoritatea speciilor.

Neomicina nu este metabolizată în corp. Se elimină nemodificată în urină prin filtrare glomerulară, cu o recuperare de 80 - 90% a medicamentului administrat în decurs de 24 ore de la administrarea intramusculară. O fracție variabilă din neomicină, este absorbită de perii celulari ai celulelor Henle,

din vecinătate. După legarea neomicinei, este transportată în celulă și înmagazinată în lizozomi și redistribuită în citosol. Acumularea excesivă (în principal în cortexul renal) conduce la necroza celulei. Gradul de filtrare glomerulară diferă între specii și adesea sunt mai mici la neonate. Eliminarea depinde de funcțiile renale și cardiovasculare, vârstă, volumul distribuției, febră și alți factori. Volumul distribuției este în mod uzual reprezentat de volumul compartimentului fluidului extracelular. Timpul de retenție este relativ scurt.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.
Saci LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Bax-uri din PE care conțin: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g;
15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g; 3 pungi x 1 kg.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.
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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150429

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

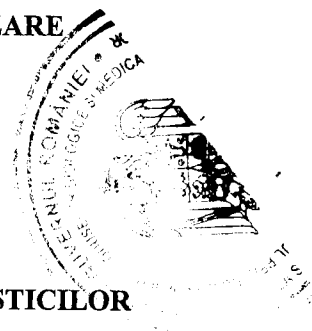
05.11.2010

**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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Bax-uri din PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ PP 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Neomicină sulfat.....400 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 pungi x 5g
50 pungi x 10 g
50 pungi x 20 g
15 pungi x 50 g
15 pungi x 100 g
15 pungi x 500 g
3 pungi x 1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

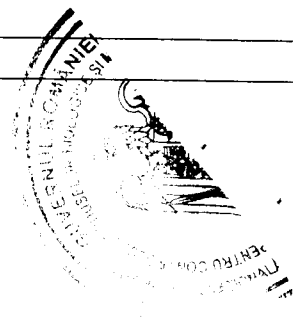
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se păstra ambalajul bine închis.
- A se păstra în loc uscat.



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150429

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de polipropilenă x 5 g, x 10 g, x 20 g, x 50 g, x 100 g, x 500 g, x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Neomicină sulfat.....400 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

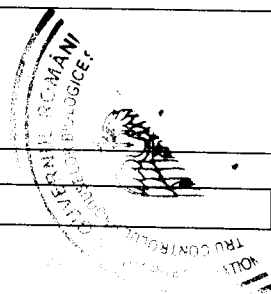
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci LDPE/hârtie x 5 kg, x 10 kg, x 20 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEOMICINĂ FP 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Neomicină sulfat.....400 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și găini (broileri).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150429

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEOMICINA FP 400 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Neomicină sulfat.....400 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la porci și găini (broileri) în tratamentul enteritelor bacteriene produse de germeni Gram negativi susceptibili la neomicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile imediat după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina V potasiu determină o slabă absorbție a penicilinei și diminuează absorbția vitaminei K, potențând în acest fel acțiunea anticoagulantelor. De asemenea, neomicina diminuează absorbția metotrexatului, măbind excreția pe cale intestinală, micșorând în același timp excreția urinară ca urmare a reducerii metabolismului acestuia. Administrată concomitent cu dimenhidrinatul, acesta maschează simptomele incipiente de ototoxicitate induse de neomicină.

Nu se va asocia cu streptomina, kanamicina, gentamicina, colistina sau alte antibiotice care pot adăuga toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină (lezare renală și lezare nervoasă).

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci și găini (broileri).

Nu s-au semnalat.

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

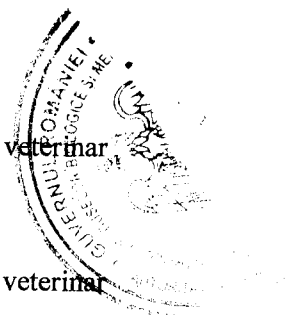
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează în apa de băut, timp de 5 - 8 zile consecutive, dozele fiind diferite în funcție de specie, vârsta animalelor, greutatea corporală, starea fiziologică.

Porci: doza recomandată este de 20 - 40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/zi, respectiv 50 - 100 mg/kg greutate corporală/zi.

În apa de băut:

- 1050 g / 1000 l – pentru purcei și tineret cu greutatea de 10-50 kg.
- 1350 g / 1000 l – pentru tineret și porci la îngrășat cu greutatea de 51-100 kg.
- 1700 g / 1000 l – pentru vieri și scroafe.
- 800 g / 1000 l – pentru scroafe în lactație.



Găini (broileri) - doza recomandată este de 20 - 40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/zi, respectiv 50 - 100 mg/kg greutate corporală/zi.

În apă de băut:

- 260 g / 1000 l - broileri cu vârsta până la 14 zile.
- 500 g / 1000 l - broileri cu vârsta cuprinsă între 15 - 28 zile.
- 620 g / 1000 l - (broileri cu vârsta cuprinsă între 29 - 35 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci - 4 zile

Găini (broileri) - 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile acestora se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

150429

Pungi de polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg.
Saci LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Bax-uri de PE care conțin: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g;
15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g, 3 pungi x 1 kg.

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro