

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORODINE 24, 40 mg/ml + 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim	40 mg
Sulfadiazină	200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	1 mg
N-metil pirolidonă	515 mg
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul bolilor bacteriene acute, subacute și cronice determinate de bacterii Gram pozitive și Gram negative la cai, bovine, oi, porci, câini și pisici. Produsul medicinal veterinar este administrat în caz de infecții respiratorii de origine bacteriană, inclusiv rinite, pneumonii, bronșite, precum și în infecțiile bacteriene secundare bolilor virale (pneumonia virală sau infecțiile cu micoplasme).

Este indicat în infecțiile tractului urogenital (cistite, vaginite, uretrite, nefrite și metrite) și ale tractului digestiv (inclusiv diareea neonatală și salmoneloza).

Se recomandă pentru tratamentul omfalitelor și inflamațiilor ongloanelor, mastitelor severe, agalaxia bacteriană a scroafelor, precum și în infecțiile oculare, auriculare și bucale.

3.3 Contraindicații

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat pe alte căi decât cele recomandate.

Nu se administrează intraperitoneal, intra-arterial sau intra-tecal.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

Medicii veterinari trebuie să aibă în vedere faptul că după administrarea de produse medicinale veterinare cu sulfonamidă potențată poate apărea șoc anafilactic, potențial letal. Pentru administrare intravenoasă, produsul medicinal veterinar trebuie încălzit la temperatura corpului și administrat pe o perioadă cât mai lungă, cât este posibil. Administrarea intravenoasă trebuie utilizată cu extremă prudență și numai dacă este justificată din punct de vedere terapeutic.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, cai, oi, porci, câini, pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Șoc anafilactic ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ²

¹ Potențial letal, în special după administrarea intravenoasă (vezi secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă). La primul semn de intoleranță, administrarea trebuie întreruptă.

² Caracterizat prin umflare și/sau duritate care se rezolvă în decurs de o săptămână după 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 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:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la animale pentru reproducție la speciile țintă.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. 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

Nu se utilizează la cai care manifestă aritmii cardiace consecutiv administrării produsului medicinal veterinar.

Astfel de aritmii pot fi asociate cu administrarea anumitor anestezice și sedative.

Nu se administrează la animalele cu sensibilitate cunoscută la sulfonamide, tulburări grave ale parenchimului hepatic sau discrazii sanguine.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată, astfel:

Pentru bovine, oi și porci: doza este de 15 mg substanță activă per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală), administrat prin injecții intramusculare sau intravenoase lente.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat prin injecții intravenoase atunci când se cer niveluri sanguine ridicate pentru sulfadiazină și trimetoprim.

Pentru cai: doza este de 15 mg substanță activă per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală) administrat în injecții intravenoase lente.

Pentru câini și pisici: doza este de 30 mg substanță activă per kg greutate corporală (1 ml produs per 8 kg greutate corporală), administrat strict subcutanat. Locul de elecție pentru câini este tegumentul lax de pe laturile gâtului.

Pentru cazurile necomplicate poate fi suficientă o singură administrare, dar în infecțiile severe se poate repeta zilnic până la două zile după trecerea simptomelor, maximum până la 5 zile consecutive.

Pentru dozarea corectă trebuie utilizate seringi gradate corespunzător. Acest lucru este în mod deosebit important atunci când se injectează cantități mici de produs.

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

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

Nici un tratament specificat.

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

Bovine: 10 zile

Porci: 10 zile

Oi: 18 zile

Lapte:

Bovine și oi: 60 ore

Cai:

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte, carne și organe destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01EW10

4.2 Farmacodinamie

Sulfadiazina (SDZ) substituie acidul para-aminobenzoic necesar sintezei acidului folic iar trimetoprimul (TMP) inhibă reductazele hidrofolice ale enzimelor care schimbă acidul hidrofolice în acid tetrahidrofolice. TMP și SDZ acționează împreună sinergic printr-un mod de blocare dublă. Combinația este bactericidă, inhibând pașii secvențiali în sinteza purinelor care se cer pentru sinteza ADN. Combinațiile TMP/SDZ au un spectru bactericid larg împotriva bacteriilor aerobe Gram-pozitive și Gram-negative și împotriva unor game largi de bacterii anaerobe.

4.3 Farmacocinetică

Sulfadiazina se absoarbe moderat în caz de administrare orală (la porci și oi se absoarbe rapid iar la bovine mai încet). Metabolismul se produce în ficat iar majoritatea produșilor sunt derivați acetilați care sunt excretați prin filtrare glomerulară. Timpul de înjumătățire în plasmă la bovine, porci și câini 2-3 și respectiv 4 ore. În caz de administrare la cai în combinație cu trimetoprimul timpul de înjumătățire este de 3 ore. Trimetoprimul este o bază slabă cu o solubilitate scăzută în apă.

Trimetoprimul se leagă aproximativ 65% de proteine, dar fiind solubil în lipide, pătrunde ușor prin barierele celulare pentru a fi distribuite peste tot în organism. Parțial se oxidează și conjugă în ficat, în plus trimetoprimul neschimbat se excretă prin urină.

Gradul metabolismului variază: 80% la câini și aproape 100% la vaci. Timpul de înjumătățire este la fel variabil: 4 ore la cai, 2 ore la porci și 1 oră la vaci.

Având această variabilitate a celor două substanțe active, nu este posibilă atingerea asemănării farmacocinetice a celor două componente, dar evidențele arată că sinergismul apare în ciuda unor doze variate. Combinația 1:5 Trimetoprim: Sulfadiazină este bine documentată pentru uz veterinar.

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

În caz de cristalizare a produsului la temperatură joasă revenirea la forma inițială se va face prin încălzire lentă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutlic, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu un flacon de 50 ml

Cutie de carton cu un flacon de 100 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190106

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.01.1997

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II de 50 ml; 100 ml; cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NORODINE 24, 40 mg/ml + 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim 40 mg

Sulfadiazină 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, porci, câini, pisici.

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

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe

Bovine: 10 zile

Porci : 10 zile

Oi: 18 zile

Lapte:

Bovine și oi: 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte carne si organe destinate consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

În caz de cristalizare a produsului la temperatură joasă revenirea la forma inițială se va face prin încălzire lentă.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

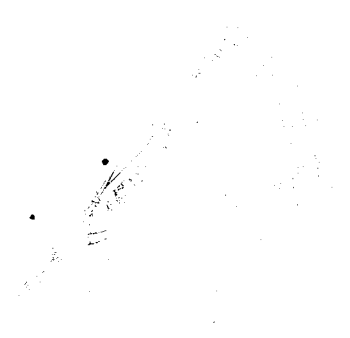
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190106

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ALTERA m. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NORODINE 24, 40 mg/ml + 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Trimetoprim	40 mg
Sulfadiazină	200 mg

Excipienți:

Clorocrezol	1 mg
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	1 mg
N-metil pirolidonă	515 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat în tratamentul bolilor bacteriene acute, subacute și cronice determinate de bacterii Gram pozitive și Gram negative la cai, bovine, oi, porci, câini și pisici.

Produsul medicinal veterinar este administrat în caz de infecții respiratorii de origine bacteriană, inclusiv rinite, pneumonii, bronșite, precum și în infecțiile bacteriene secundare bolilor virale (pneumonia virală sau infecțiile cu micoplasme).

Este indicat în infecțiile tractului urogenital (cistite, vaginite, uretrite, nefrite și metrite) și ale tractului digestiv (inclusiv diareea neonatală și salmoneloza).

Se recomandă pentru tratamentul omfalitelor și inflamațiilor ongloanelor, mastitelor severe, agalaxia bacteriană a scroafelor, precum și în infecțiile oculare, auriculare și bucale.

5. Contraindicații

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat pe alte căi decât cele recomandate.

Nu se administrează intraperitoneal, intraarterial sau intratecal.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Se recomandă administrarea unei cantități suficiente de lichide pentru evitarea cristaluriei.

Medicii veterinari trebuie să aibă în vedere faptul că după administrarea de produse medicinale veterinare cu sulfonamidă potențată poate apărea șoc anafilactic, potențial letal. Pentru administrare intravenoasă, produsul medicinal veterinar trebuie încălzit la temperatura corpului și administrat pe o perioadă cât mai lungă, cât este posibil. Administrarea intravenoasă trebuie utilizată cu extremă prudență și numai dacă este justificată din punct de vedere terapeutic.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la animale de reproducție la speciile țintă bovine, cai, oi, porci, câini, pisici.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează la caii care manifestă aritmii cardiace consecutiv administrării produsului medicinal veterinar. Astfel de aritmii pot fi asociate cu administrarea anumitor anestezice și sedative.

Nu se administrează la animalele cu sensibilitate cunoscută la sulfonamide, tulburări grave ale parenchimului hepatic sau discrazii sanguine.

Supradozaj:

Nici un tratament specificat.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, cai, oi, porci, câini, pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Șoc anafilactic ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul injectării ²

¹ Potențial letal, în special după administrarea intravenoasă (vezi secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă). La primul semn de intoleranță, administrarea trebuie întreruptă.

² Caracterizat prin umflare și/sau duritate care se rezolvă în decurs de o săptămână după tratament.

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

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată, astfel:

Pentru bovine, oi și porci: doza este de 15 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală), administrat în injecții intramusculare sau intravenoase lent.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat prin injecții intravenoase atunci când se cer niveluri sanguine ridicate pentru sulfadiazină și trimetoprim.

Pentru cai: doza este de 15 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 16 kg greutate corporală) administrat în injecții intravenoase lente.

Pentru câini și pisici: doza este de 30 mg substanțe active per kg greutate corporală (1 ml produs per 8 kg greutate corporală), administrat strict subcutanat. Locul de elecție pentru câini este tegumentul lax de pe laturile gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru cazurile necomplicate poate fi suficientă o singură administrare, dar în infecțiile severe se poate repeta zilnic până la două zile după trecerea simptomelor, maximum până la 5 zile consecutive.

Pentru dozarea corectă trebuie utilizate seringi gradate corespunzător. Acest lucru este în mod deosebit important atunci când se injectează cantități mici de produs.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Bovine: 10 zile

Porci: 10 zile

Oi: 18 zile

Lapte:

Bovine și oi: 60 ore

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte, carne și organe destinate consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

În caz de cristalizare a produsului la temperatură joasă revenirea la forma inițială se va face prin încălzire lentă.

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

190106

Flacoane din sticlă, tip II, de culoarea chihlimbarului, de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutolic în cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co.Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Maravet
Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016 România
Tel/Fax: +40 262 211 964
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații