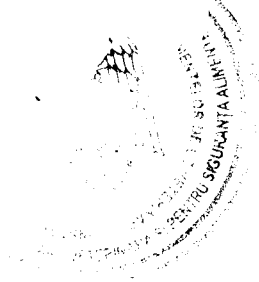


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Ivermectină 18,7 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxipropil celuloză
Ulei de ricin hidrogenat
Dioxid de titan (E171)
Propilen glicol
Apa pentru preparate injectabile

Pastă de culoare albă, omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

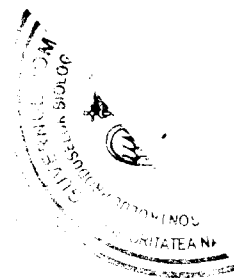
Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai în tratamentul parazitozelor interne produse de:

- Strongili mari:

- *Strongylus vulgaris*, forme adulte și larve stadiul 4 (arterial)
- *Strongylus edentatus*, forme adulte și larve stadiul 4 (tisular)
- *Strongylus equinus*, forme adulte

- Strongili mici: forme adulte, inclusiv specii rezistente la benzimidazoli:

- *Cyathostomum catinatum*,
- *Cyathostomum pateratum*,
- *Cylicocyclus ashworthi*,
- *Cylicocyclus elongatus*,
- *Cylicocyclus insigne*,
- *Cylicocyclus leptostomum*,
- *Cylicocyclus nassatus*,
- *Cylicocyclus radiatus*,
- *Cylicostephanus asymmetricus*,
- *Cylicostephanus bidentatus*,
- *Cylicostephanus calicatus*,
- *Cylicostephanus goldi*,
- *Cylicostephanus longibursatus*,



- *Cylicostephanus minutus*,
 - *Cylicodontophorus bicornatus*,
 - *Gyalocephalus capitatus*.
- Viermi pulmonari, forme adulte și imature de *Dictyocaulus arnfieldi* - Dictiocauloză
 - Oxiuri, forme adulte și imature de *Oxyuris equi* - Oxiuroză
 - Ascarizi, forme adulte și larve stadiile 3 și 4 de *Parascaris equorum* - Ascaridioză
 - Tricostrongili, forme adulte de *Trichostrongylus axei* – Trichostrongilidoză
 - Strongiloide, forme adulte de *Strongyloides westeri* - Strongiloidoză intestinală
 - Microfilarii de *Onchocerca* spp. – Oncocercoză
 - Stadii larvare orale și gastrice de *Gasterophilus* spp. - Gasterofiloză

Ivermectina nu este eficientă împotriva stadiilor larvare închistate de strongili mici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini sau pisici (pot să apară evenimente adverse grave).

Avermectinele nu sunt bine tolerate de alte specii (cazuri de intoleranță cu evoluție letală au fost raportate la câini, în special rasele Collie, Old English Sheepdog și rase înrudite sau metiși și de asemenea la broaște țestoase).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a greutății corporale, administrării greșite a produsului sau ne-calibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (ex. OPG). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei sau a contactului accidental cu produsul medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu ochii.

Nu fumați sau consumați alimente în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: cai.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Edem ¹ Prurit ¹
--	--

¹ La caii purtători ai unei infestații severe cu *Onchocerca microfilariae*, presupunând a fi rezultatul morții unui număr mare de microfilarii. Aceste semne dispar în câteva zile, dar un tratament simptomatic poate fi recomandat. În cazul persistenței simptomelor, informați medicul veterinar.

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 administrat pe parcursul întregii perioade de gestație.

Ivermectina trece în lapte. Când se administrează la femelele în lactație, reziduurile de ivermectina sunt prezente în laptele matern. Deoarece nu au fost raportate studii cu privire la efectul ingestiei laptelui asupra dezvoltării mănșilor nou-născuți produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza generală unică este de 200 µg ivermectină/kg greutate corporală (o diviziune a seringii cu pasta se administrează per 100 kg greutate corporală). O seringă cu 140 mg ivermectină este suficientă să trateze un animal de 700 kg greutate corporală.

La administrarea produsului medicinal veterinar, gura animalelor trebuie să fie liberă de alimente pentru a asigura înghițirea pastei. Vârful seringii trebuie introdus pe la nivelul comisurii gurii, administrându-se la baza limbii. Se ridică imediat capul calului pentru câteva secunde pentru a asigura înghițirea produsului.

Nu utilizați aceeași seringă pentru a trata mai mult de un animal cu excepția cazului în care caii stau împreună.

Pentru a obține cele mai bune rezultate, toți caii care stau împreună într-o curte sau fermă trebuie să fie incluși într-un program regulat de combatere a paraziților; o atenție deosebită se va acorda iepelor, mănșilor și tineretului (cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani) și care vor fi tratați în același timp. Mănșii vor fi tratați inițial la 6-8 săptămâni de viață și după caz tratamentul de rutină se repetă.

Repetarea tratamentului trebuie să se facă în funcție de situația epidemiologică, dar nu într-un interval mai mic de 30 zile.

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

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Ușoare semne tranzitorii (răspuns pupilar încetinit la lumină și depresie) au fost observate la o doză mai mare de 1,8 mg/kg (de 9 ori peste nivelul dozei recomandate). Alte semne observate la doze mai mari includ midriază, ataxie, tremor, apatie, comă și moarte. Semne mai puțin severe au fost tranzitorii. În astfel de cazuri se va institui tratament simptomatic.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 34 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este un 22,23-dihidro derivat al avermectinei (care este un produs de fermentare produs de *Streptomyces avermitilis*) și conține 2 izomeri: B1a și B1b. Este un antiparazitar cu acțiune nematocidă, insecticidă și acaricidă demonstrată pentru o gamă mare de animale domestice. Ivermectina nu este eficientă în fascioloză și în infestările cu cestode.

Avermectinele se leagă selectiv și cu afinitate ridicată la porțile de glutamat ale canalelor ionice care apar la celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Aceasta conduce la creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de cloruri ale celulelor nervoase sau musculare, rezultând paralizia și moartea paraziților.

Compușii din această clasă pot interacționa cu alte porți ale canalelor de cloruri, cum ar fi cele care depind de acidul gama-aminobutiric (GABA), care este un neurotransmitator. Ivermectina stimulează eliberarea GABA în terminațiile nervoase presinaptice (la nematodele) sau joncțiuni neuromusculare (la artropode), care conduce la paralizia și moartea paraziților respectivi.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a dozei recomandate la cai au fost determinați următorii parametri : C_{max} de 29 ng/ml, T_{max} de 7 ore, ASC de 1485 ng/ml.h și $t_{1/2}$ de 55 h. Ivermectina este foarte lipofilă și are capacitatea de a pătrunde în zonele unde sunt paraziți. Este stocată și eliberată încet din grăsime, după care este transformată în ficat în metaboliți mai puțin solubili în lipide prin biotransformare oxidativă. Excreția substanței active se realizează în principal prin bilă și fecale. Mai puțin de 2% este eliminată prin urină. Ivermectina este puternic legată de proteine și de aceea clearance-ul este lent.

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: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi din polietilenă de joasă densitate care conțin 7,49 g produs.
Cutii de carton cu 1, 2 și 10 seringi.

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 ivermectina este **EXTREM DE TOXICĂ PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE**. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalajele utilizate.

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

190104

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.05.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Martie 2026

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 de carton x 1, 2, 10 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin 18,7 mg/g pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Ivermectină 18,7 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2 și 10 seringi.

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

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

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 34 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

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

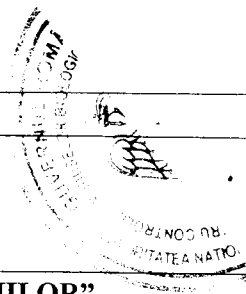
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190104

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din polietilenă de joasă densitate cu 7,49 g produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ivermectină 18,7 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Noromectin 18,7 mg/g pastă orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Ivermectină 18,7 mg

Pastă de culoare albă, omogenă.

3. Specii țintă

Cai

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai în tratamentul parazitozelor interne produse de:

- Strongili mari:

- *Strongylus vulgaris*, forme adulte și larve stadiul 4 (arterial)
- *Strongylus edentatus*, forme adulte și larve stadiul 4 (tisular)
- *Strongylus equinus*, forme adulte

- Strongili mici: forme adulte, inclusiv specii rezistente la benzimidazoli:

- *Cyathostomum catinatum*,
- *Cyathostomum pateratum*,
- *Cylicocyclus ashworthi*,
- *Cylicocyclus elongatus*,
- *Cylicocyclus insigne*,
- *Cylicocyclus leptostomum*,
- *Cylicocyclus nassatus*,
- *Cylicocyclus radiatus*,
- *Cylicostephanus asymmetricus*,
- *Cylicostephanus bidentatus*,
- *Cylicostephanus calicatus*,
- *Cylicostephanus goldi*,
- *Cylicostephanus longibursatus*,
- *Cylicostephanus minutus*,
- *Cylicodontophorus bicornatus*,
- *Gyalocephalus capitatus*.

- Viermi pulmonari, forme adulte și imature de *Dictyocaulus arnfieldi* – Dictiocauloză
- Oxiuri, forme adulte și imature de *Oxyuris equi* – Oxiuroză
- Ascarizi, forme adulte și larve stadiile 3 și 4 de *Parascaris equorum* – Ascaridioză
- Trichostrongili, forme adulte de *Trichostrongylus axei* – Trichostrongilidoză
- Strongiloides, forme adulte de *Strongyloides westeri* - Strongiloidoză intestinală
- Microfilarii de *Onchocerca* spp. – Oncocercoză
- Stadii larvare orale și gastrice de *Gasterophilus* spp. - Gasterofiloză

Ivermectina nu este eficientă împotriva stadiilor larvare închistate de strongili mici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini sau pisici (pot să apară evenimente adverse grave).

Avermectinele nu sunt bine tolerate de alte specii (cazuri de intoleranță cu evoluție letală au fost raportate la câini, în special rasele Collie, Old English Sheepdog și rase înrudite sau metiși și de asemenea la broaște țestoase).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a greutății corporale, administrării greșite a produsului sau ne-calibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (ex. OPG). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul ingestiei sau a contactului accidental cu produsul medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu ochii.

Nu fumați sau consumați alimente în timpul utilizării acestui produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi administrat pe parcursul întregii perioade de gestație.

Ivermectina trece în lapte. Când se administrează la femelele în lactație, reziduurile de ivermectina sunt prezente în laptele matern. Deoarece nu au fost raportate studii cu privire la efectul ingestiei laptelui asupra dezvoltării mănșilor nou-născuți produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de lactație.

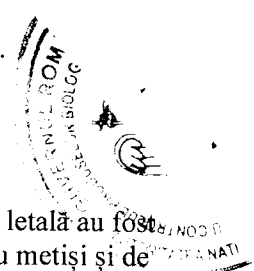
Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Ușoare semne tranzitorii (răspuns pupilar încetinit la lumină și depresie) au fost observate la o doză mai mare de 1,8 mg/kg (de 9 ori peste nivelul dozei recomandate). Alte semne observate la doze mai mari includ midriază, ataxie, tremor, apatie, comă și moarte. Semne mai puțin severe au fost tranzitorii. În astfel de cazuri se va institui tratament simptomatic.



Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: cai.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Edem ¹ Prurit ¹
--	--

¹ La caii purtători ai unei infestații severe cu *Onchocerca microfilariae*, presupunând a fi rezultatul morții unui număr mare de microfilarii. Aceste semne dispar în câteva zile, dar un tratament simptomatic poate fi recomandat. În cazul persistenței simptomelor, informați medicul veterinar.

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 orală.

Doza generală unică este de 200 µg ivermectină/kg greutate corporală (o diviziune a seringii cu pasta se administrează per 100 kg greutate corporală). O seringă cu 140 mg ivermectină este suficientă să trateze un animal de 700 kg greutate corporală.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

La administrarea produsului medicinal veterinar, gura animalelor trebuie să fie liberă de alimente pentru a asigura înghițirea pastei. Vârful seringii trebuie introdus pe la nivelul comisurii gurii, administrându-se la baza limbii. Se ridică imediat capul calului pentru câteva secunde pentru a asigura înghițirea produsului.

Nu utilizați aceeași seringă pentru a trata mai mult de un animal cu excepția cazului în care caii stau împreună.

Pentru a obține cele mai bune rezultate, toți caii care stau împreună într-o curte sau fermă trebuie să fie incluși într-un program regulat de combatere a paraziților; o atenție deosebită se va acorda iepurilor, mânjilor și tineretului (cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani) și care vor fi tratați în același timp. Mânjiile vor fi tratați inițial la 6-8 săptămâni de viață și după caz tratamentul de rutină se repetă.

Repetarea tratamentului trebuie să se facă în funcție de situația epidemiologică, dar nu într-un interval mai mic de 30 zile.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 34 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina este **EXTREM DE TOXICĂ PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISMELE ACVATICE**.
A nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalajele utilizate.

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 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

190104

Dimensiuni de ambalaj:

Seringi din polietilenă de joasă densitate care conțin 7,49 g produs, în cutii de carton cu 1, 2 și 10 seringi.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Martie 2026

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 SRL
Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, România,
Tel/Fax: 0262 211 964;
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

17. Alte informații

