

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ovarelin, 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține :

Substanța activă:

Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat)

50,0 µg

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)	15,0 mg
Fosfat dihidrogen de potasiu	
Fosfat dipotasic	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) sau analogi cu sau fără progesteron ca parte a protocoalelor de Inseminare Artificială la Dată Fixă (FTAI).

Tratamentul ovulației întârziate (sindromul căldurilor repetate).

O vacă sau o junincă care prezintă sindromul căldurilor repetate este definită ca animalul care a fost inseminat artificial de cel puțin 2-3 ori, fără a rămâne gestantă, în ciuda faptului că au ciclul estral normal regulat (la fiecare 18-24 zile), comportament estral normal și nu prezintă modificări clinice ale aparatului reproducător.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Răspunsul vacilor de lapte la protocoalele de sincronizare a estrului și ovulației poate fi influențat de statusul fiziologic din momentul tratamentului, incluzând vârsta vacii, starea de întreținere și intervalul dintre fătări.

Răspunsul la tratament nu este uniform nici de la un efectiv la altul, nici în cadrul aceluiași efectiv.

În cazul în care o perioadă de tratament cu progesteron este inclusă în protocol, procentul de vaci care prezintă estru într-o perioadă dată este de obicei mai mare decât la vaci netratate, iar faza luteală ulterioară este de durată normală.

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:

Gonadorelina este un analog al Hormonului Eliberator de Gonadotropină (GnRH), care stimulează eliberarea hormonilor sexuali. Efectele expunerii accidentale la analogii de GnRH la femeile gravide sau la femeile cu cicluri de reproducere normale sunt necunoscute; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să nu administreze produsul și ca femeile aflate la vârsta fertilă să administreze produsul cu precauție.

Trebuie luate măsuri când se manipulează produsul pentru a evita auto-injectarea. În cazurile auto-injecării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Trebuie avut grijă să evitați contactul cu pielea și cu ochii. În cazurile contactului cu pielea, clătiți imediat și bine cu apă, deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele. În cazurile contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la analogii GnRH ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine: vaci și juninci

Nu se cunosc .

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au produs niciun efect teratogenic sau embriotoxic.

Observațiile asupra vacilor gestante cărora li s-a administrat produsul în primele faze ale gestației nu au arătat niciun efect negativ asupra embrionilor bovini.

Administrarea neglijentă la un animal gestant este puțin probabil să producă vreun efect advers.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

100 µg de gonadorelină (sub forma de diacetat tetrahidrat) per animal, într-o singură administrare, echivalent cu 2 ml de produs per animal.

Alegerea protocolului de tratament va fi făcută de medicul veterinar responsabil în funcție de obiectivele de tratament ale fiecărui efectiv sau vacă în parte. Au fost evaluate și pot fi folosite următoarele protocoale de tratament:

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) sau analogi:

- Ziua 0: Prima injectare de gonadorelină (2 ml de produs)
- Ziua 7: Injectarea de prostaglandina (PGF_{2α}) sau analogi
- Ziua 9: A doua injectare de gonadorelină (2 ml de produs) trebuie efectuată

Femela trebuie inseminată între 16-20 ore după ultima injectare a produsului sau după detectarea estrului dacă acesta apare mai devreme.

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației, în combinație cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) sau analogi și un dispozitiv intravaginal cu eliberare de progesteron:

În literatura de specialitate a fost descris frecvent următorul protocol FTAI:

- Introduceți dispozitivul intravaginal cu eliberare de progesteron pentru o perioadă de 7 zile.
- Injectați gonadorelina (2 ml de produs) în ziua introducerii dispozitivului cu progesteron.
- Injectați prostaglandina (PGF_{2α}) sau analogi cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului cu progesteron.
- Inseminarea Artificială la Dată Fixă (FTAI) la 56 ore după scoaterea dispozitivului sau
- Injectați gonadorelina (2 ml de produs) după 36 ore de la scoaterea dispozitivului intravaginal cu eliberare de progesteron și faceți Inseminarea Artificială la Dată Fixă (FTAI) după 16-20 ore de la scoaterea dispozitivului.

Tratamentul ovulației intarziate (sindromul căldurilor repetate):

GnRH se administrează în timpul estrului.

Pentru a îmbunătăți procentul de animale gestante, trebuie respectată următoarea sincronizare dintre momentul injectării și inseminare:

- injectarea trebuie făcută între 4 și 10 ore după detectarea estrului.
- se recomandă un interval de cel puțin 2 ore între injectarea de GnRH și inseminarea artificială;
- inseminarea artificială trebuie efectuată conform cu recomandările din teren, de ex. la 12-24 ore de la detectarea estrului.

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

După administrarea unei doze unice de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau a uneia până la trei administrări zilnice a dozei recomandate, nu au fost observate simptome măsurabile de intoleranță clinică locală sau generală.

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 Zero zile.

Lapte: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH01CA01

4.2 Farmacodinamie

Gonadorelina (ca diacetat) este un hormon sintetic, identic fiziologic și chimic cu Hormonul de Eliberare al Gonadotropinei (GnRH) sintetizat la mamifere.

Gonadorelina stimulează sinteza și eliberarea gonadotropinelor epifizare, hormonul luteinizant (LH) și hormonul de stimulare foliculară (FSH). Acțiunea sa este mediată de un receptor specific al membranei plasmatică. Doar 20% din receptorii GnRH ocupați sunt necesari să inducă 80% din răspunsul biologic maxim. Legarea GnRH de receptorul său activează proteinkinaza C (PKC) și de asemenea proteinkinaza mitogen activată (MAPK), succesiune care asigură o legătură importantă pentru transmiterea de semnale de la suprafața celulei la nucleu ce permite sinteza de hormoni gonadotropine. La animalele cu sindrom de călduri repetate, una din cauze o reprezintă întârzierea și eliberarea unei cantități mici pre-ovulatorii de LH, ceea ce duce la ovulație întârziată. Injectarea de GnRH în timpul estrului crește spontan peak-ul de LH și previne întârzierea ovulației la animalele cu sindromul căldurilor repetate.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Dupa administrarea intramusculară de 100 μg de gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) la un animal, absorbția de GnRH este rapidă. Concentrația maximă (C_{max}) de $120,0 \pm 34,2$ ng / L este obținută după 15 minute (T_{max}). Concentrațiile de GnRH scad rapid în plasma sanguină. Biodisponibilitatea absolută a gonadorelinei (IM versus IV) a fost estimată la 89%.

Distribuție

După 24 de ore de la administrarea intramusculară de 100 μg de gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) radioactivă, cele mai mari cantități ale radioactivității în țesuturi au fost măsurate în organele importante de excreție: ficat, rinichi și pulmoni.

După 8 sau 24 de ore de la administrarea intramusculară, gonadorelina prezintă o legare excesivă de proteinele plasmatică de 73%.

Metabolizare

Gonadorelina este un peptida naturală, care este rapid metabolizată rezultând metaboliți inactivi.

Eliminare

După administrarea intramusculară a gonadorelinei la vacile de lapte, principala cale de excreție este prin lapte urmată de urină și fecale. Un procent mare din doza administrată este excretat ca dioxid de carbon în aerul expirat.

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 păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

- flacoane din sticlă incolora de tip I (4 ml)
- flacoane din sticlă incoloră de tip II (10, 20, și 50 ml)
- dopuri din cauciuc clorobutilic

Mărimea ambalajului:

- Cutie de carton cu 1 flacon x 4 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon x 50 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 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

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150516

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/05/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2023

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 cu 1 flacon x 4 ml;
Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml;
Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml;
Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ovarelin, 50 µg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) 50,0 µg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4 ml
1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C
A se păstra în cutia de carton pentru 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150516

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului de 4 ml
Eticheta flaconului de 10 ml
Eticheta flaconului de 20 ml
Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ovarelin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) 50 µg/ ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utiliza în interval de 28 zile.

AMEZA n. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ovarelin, 50 µg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Gonadorelină (ca diacetat tetrahidrat) 50,0 µg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 15,0 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine (vacii și juninci)

4. Indicații de utilizare

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) sau analogi cu sau fără progesteron ca parte a protocoalelor de Inseminare Artificială la Dată Fixă (FTAI).

Tratamentul ovulației întârziate (sindromul căldurilor repetate).

O vacă sau o junică care prezintă sindromul căldurilor repetate este definită ca animalul care a fost inseminat artificial de cel puțin 2-3 ori, fără a rămâne gestantă, în ciuda faptului că au ciclul estral normal regulat (la fiecare 18-24 zile), comportament estral normal și nu prezintă modificări clinice ale aparatului reproducător.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Răspunsul vacilor de lapte la protocoalele de sincronizare a estrului și ovulației poate fi influențat de statusul fiziologic din momentul tratamentului, incluzând vârsta vacii, starea de întreținere și intervalul dintre fătări.

Răspunsul la tratament nu este uniform nici de la un efectiv la altul, nici în cadrul aceluiași efectiv.

În cazul în care o perioadă de tratament cu progesteron este inclusă în protocol, procentul de vaci care prezintă estru într-o perioadă dată este de obicei mai mare decât la vaci netratate, iar faza luteală ulterioară este de durată normală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Gonadorelina este un analog al Hormonului Eliberator de Gonadotropină (GnRH), care stimulează eliberarea hormonilor sexuali. Efectele expunerii accidentale la analogii de GnRH la femeile gravide sau la femeile cu cicluri de reproducere normale sunt necunoscute; prin urmare, se recomandă ca femeile însărcinate să nu administreze produsul și ca femeile aflate la vârsta fertilă să administreze produsul cu precauție.

- Trebuie luate măsuri când se manipulează produsul pentru a evita auto-injecția. În cazurile auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.
- Trebuie avut grijă să evitați contactul cu pielea și cu ochii. În cazurile contactului cu pielea, clătiți imediat și bine cu apă, deoarece analogii de GnRH pot fi absorbiți prin piele. În cazurile contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu multă apă.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la analogii GnRH ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu produs nici un efect teratogenic sau embriotoxic.

Observațiile asupra vacilor gestante cărora li s-a administrat produsul în primele faze ale gestației nu au arătat nici un efect negativ asupra embrionilor bovini.

Administrarea neglijentă la un animal gestant este puțin probabil să producă vreun efect advers.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

După administrarea unei doze unice de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau a uneia până la trei administrări zilnice a dozei recomandate, nu au fost observate simptome măsurabile de intoleranță clinică locală sau generală.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii și juninci)

Nu se cunosc .

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare intramusculară.

100 µg de gonadorelină (sub forma de diacetat tetrahidrat) per animal, într-o singură administrare, echivalent cu 2 ml de produs per animal.

Alegerea protocolului de tratament va fi făcută de medicul veterinar responsabil în funcție de obiectivele de tratament ale fiecărui efectiv sau vacă în parte. Au fost evaluate și pot fi folosite următoarele protocoale de tratament:

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) sau analogi:

- Ziua 0: Prima injecție cu gonadorelină (2 ml de produs)

- Ziua 7: Injectarea de prostaglandina (PGF_{2α}) sau analogi
- Ziua 9: A doua injectare de gonadorelină (2 ml de produs) trebuie efectuată

Femela trebuie inseminată între 16-20 ore după ultima injectare a produsului sau după detectarea estrului dacă acesta apare mai devreme.

Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în combinație cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) sau analogi și un dispozitiv intravaginal cu eliberare de progesteron:

În literatura de specialitate a fost descris frecvent următorul protocol FTAI:

- Introduceți dispozitivul intravaginal cu eliberare de progesteron pentru o perioadă de 7 zile.
- Injectați gonadorelina (2 ml de produs) în ziua introducerii dispozitivului cu progesteron.
- Injectați prostaglandina (PGF_{2 α}) sau analogi cu 24 ore înainte de scoaterea dispozitivului cu progesteron.
- Inseminarea Artificială la Dată Fixă (FTAI) la 56 ore după scoaterea dispozitivului sau
- Injectați gonadorelina (2 ml de produs) după 36 ore de la scoaterea dispozitivului intravaginal cu eliberare de progesteron și faceți Inseminarea Artificială la Dată Fixă (FTAI) după 16-20 ore de la scoaterea dispozitivului.

Tratamentul ovulației întârziate (sindromul căldurilor repetate):

GnRH se administrează în timpul estrului.

Pentru a îmbunătăți procentul de animale gestante, trebuie respectată următoarea sincronizare dintre momentul injectării și inseminare:

- injectarea trebuie făcută între 4 și 10 ore după detectarea estrului.
- se recomandă un interval de cel puțin 2 ore între injectarea de GnRH și inseminarea artificială;
- inseminarea artificială trebuie efectuată conform cu recomandările din teren, de ex. la 12-24 ore de la detectarea estrului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore

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 păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

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

Solicitați medicului veterinar 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

150516

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon x 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

Ceva Sante Animale România SRL,

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

ROMÂNIA

17. Alte informații

-