

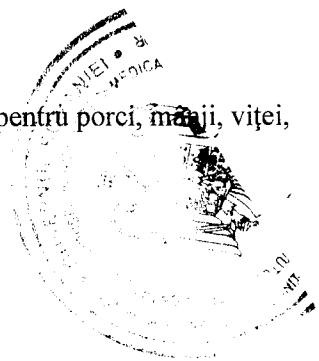


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 200 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, găini, curci, rațe, găște și pești



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat..... 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric monohidrat
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, amorfă, de culoare galben-deschis, până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, găini (broileri), curci, rațe, găște și pești

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni, produse de germeni susceptibili la oxitetracilină:

Porci: pneumonia enzootică, enterite bacteriene, artrite și ruj.

Mânji, miei, iezi: enterite bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: infecții secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri și nurci: enterite de natură bacteriană.

Câini: infecții secundare asociate cu hepatita.

Pisici: anemia infecțioasă felină și infecțiile secundare asociate cu panleucopenia felină și influența felină.

Găini (broileri), curci, rațe, găște: holera aviară, tifoza aviară, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, sinovita infecțioasă, diaree nespecifică, micoplasmoză, artrita stafilococică, pseudotuberculoza, septicemie coliformă și infecțiile secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: eritrodermatita, infecții ale vezicii înotătoare la crap și furunculoza la păstrăv.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la bovinele și caii adulți.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează la animale cu ulcer gastric și colită ulceroasă.

Administrarea la rumegătoare a produsului poate produce o modificare a florei gastro-intestinale. Aceste fenomene au caracter tranzitoriu și reversibil.

Pe toată durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, găini (broileri), curci, rațe, găște și pești

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificarea culorii dinților ¹
--	---

¹ În cursul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în galben a dinților, pigmentații dentare, carii.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut, astfel:

Porci: 50-150 g produs/100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile.

Viței, miei, iezi, mânji: 1-1,5 g produs/10 kg greutate corporală (20 - 30 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală). Se administrează zilnic, în apa de băut, timp de 5 zile consecutiv.

Câini, pisici, iepuri, nurci: 2,5 g produs/10 kg greutate corporală (50 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală), împărțită în 2 doze, timp de 5 zile consecutiv.

Găini (broileri), curci, rațe, găște: 50-150g produs/100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Pești: 20- 30 g produs/100 kg pește (4-6 g oxitetraciclină clorhidrat/100 kg pește), zilnic. Pentru peștii adulți produsul se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet produsul se administrează în 2 reprize. Produsul se administrează local în bazin. Adulții și puietul se pot trata timp de 4-8 zile sau până la remiterea semnelor clinice.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat ca parte a programelor de prevenție și management al sănătății a efectivelor.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

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

Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

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 :

- viței - 7 zile
- porci, miei, iezi - 5 zile
- broileri, găini, curci, iepuri - 3 zile
- rațe, găște - 4 zile

Nu se administrează la mânji a căror carne este destinată consumului uman.

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Păstrăv
 - la 6 °C - 12 °C - 45 zile
 - peste 12 °C - 40 zile
- Crap
 - la 10 °C - 20 °C - 40 zile
 - peste 20 °C - 35 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus*, care acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*, *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella*, *Yersinia pestis*, *Yersinia pseudotuberculosis*) micoplasme, chlamidii, ricketzii și protozoare la animale, precum și împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative (*Aeromonas salmonicida*, *Aeromonas liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*) care pot produce diverse boli la pești.

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale oxitetraciclina se absoarbe în primul rând în partea de sus a intestinului subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2-4 ore.

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au determinat în rinichi, ficat, bilă, pulmonii, splină și oase. Concentrații reduse s-au depistat în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice, CSF, umoarea vitrească.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 10-40%.

O treime din doza de oxitetraciclina administrată este eliminată în formă neschimbată.

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50 - 80% din doza administrată se regăsește în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se asociază cu corticosteroizi, peniciline, betalactamine, cefalosporine, streptomicine, eritomicine.

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 dizolvare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din hârtie de 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg și saci din hârtie de 20 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

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120255

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.11.2000

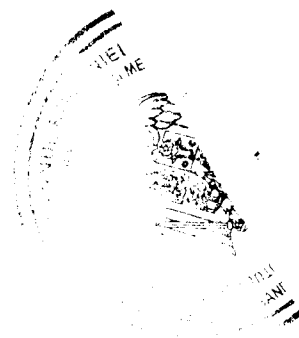
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Mai 2024

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

Pungi din hârtie x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, x 200 g, x 500 g, x 1 kg
Saci din hârtie de 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 200 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 g
25 g
50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, găini (broileri), curci, rațe, găște și pești.

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

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe :

- viței - 7 zile
- porci, miei, iezi - 5 zile
- broileri, găini, curci, iepuri - 3 zile
- rațe, găște - 4 zile

Nu se administrează la mânji a căror carne este destinată consumului uman.

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Păstrăv
- la 6 °C - 12 °C - 45 zile
- peste 12 °C - 40 zile

- Crap
- la 10 °C - 20 °C - 40 zile
- peste 20 °C - 35 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.
După dizolvare 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 păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumină.
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

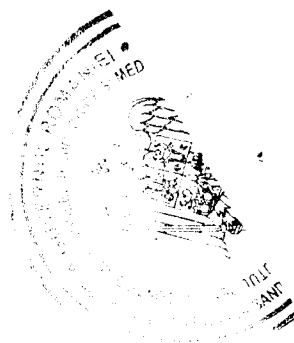
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120255

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXITETRACICLINĂ FP 200 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, găini, curci, rațe, găște și pești

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 200 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de baut, amorfă, de culoare galben-deschis, până la galben.

3. Specii țintă

Porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, găini (broileri), curci, rațe, găște și pești

4. Indicații de utilizare

Produsul este recomandat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni produse de germeni susceptibili la oxitetraciclină:

Porci: pneumonia enzootică, enterite bacteriene, artrite și rujet.

Mânji, miei, iezi: enterite bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: infecții secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri și nurci: enterite de natură bacteriană.

Câini: infecții secundare asociate cu hepatita.

Pisici: anemia infecțioasă felină și infecțiile secundare asociate cu panleucopenia felină și influența felină.

Găini (broileri), curci, rațe, găște: holera aviară, tifoza aviară, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, sinovita infecțioasă, diaree nespecifică, micoplasmoză, artrita stafilococică, pseudotuberculoza, septicemie coliformă și infecțiile secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: eritrodermatita, infecții ale vezicii înotătoare la crap și furunculoza la păstrăv.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la bovinele și caii adulți.

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină sau la excipientii produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele.

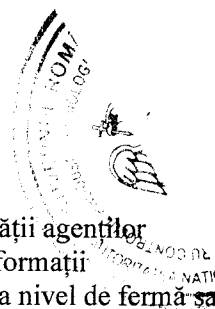
Supradozare:

Tetracilinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

Incompatibilități majore:

Nu se asociază cu corticosteroizi, peniciline, betalactamine, cefalosporine, streptomicine, eritomicine.

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



7. Evenimente adverse

Specii țintă: porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, găini (broileri), curci, rațe, găște și pești •

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Modificarea culorii dinților ¹
--	---

¹ În cursul procesului de osteogeneză tetracilinele pot determina colorarea în galben a dinților, pigmentații dentare, carii.

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, icbm@icbm.ro

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

Utilizare în apa de băut, astfel:

Porci: 50-150 g produs/100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile.

Viței, miei, iezi, mânji: 1-1,5 g produs/10 kg greutate corporală (20 - 30 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală). Se administrează zilnic, în apa de băut, timp de 5 zile consecutiv.

Câini, pisici, iepuri, nurci: 2,5 g produs/10 kg greutate corporală (50 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală), împărțită în 2 doze, timp de 5 zile consecutiv.

Găini (broileri), curci, rațe, găște: 50 - 150g produs/100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Pești: 20- 30 g produs/100 kg pește (4-6 g oxitetraciclină clorhidrat/100 kg pește), zilnic. Pentru peștii adulți produsul se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet produsul se administrează în 2 reprize. Produsul se administrează local în bazin. Adulții și puietul se pot trata timp de 4-8 zile sau până la remiterea semnelor clinice.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat ca parte a programelor de prevenție și management al sănătății a efectivelor.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat ca parte a programelor de prevenție și management al sănătății a efectivelor.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe :

- viței - 7 zile
- porci, miei, iezi - 5 zile
- broileri, găini, curci, iepuri - 3 zile
- rațe, găște - 4 zile

Nu se administrează la mânji a căror carne este destinată consumului uman.

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Păstrăv
 - la 6 °C - 12 °C - 45 zile
 - peste 12 °C - 40 zile
- Crap
 - la 10 °C – 20 °C - 40 zile
 - peste 20 °C - 35 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 păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

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

Termenul de valabilitate după dizolvare 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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120255

Pungi din hârtie de 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1kg și saci din hârtie de 20 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai 2024

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

