

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax suspensie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza (2 ml) de vaccin conține:

### Substanțe active:

Parvovirus porcîn inactivat, tulpina K22

≥ 2 U IHA<sup>1</sup>

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950

≥ 1 U ELISA<sup>2</sup>

<sup>1</sup>1 U IHA.: q.s. pentru obținerea unui titru de anticorpi inhiho-hemaglutinanți pe cobai după administrarea vaccinului de 1 log 10

<sup>2</sup>1 U ELISA.: q.s. pentru obținerea la animale a unui index de seroconversie (prin ELISA) în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hidroxid de aluminiu	4.2 mg
Tiomersal	0.2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci( scroafe, scrofițe, vieri).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porcilor de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri) împotriva parvovirozei (pentru a reduce numărul de purcei neviabili și mumificați la naștere) și rujetului (pentru a reduce și preveni semnele clinice).

Instalarea imunității: 2 sau 3 săptămâni după a doua injecție a primei vaccinări pentru ambele componente.

Durata imunității: 9 luni pentru parvovirus și 11 luni pentru rujet.

Când este amestecat cu Enteroporc Coli AC:

Durata imunității după prima vaccinare cu două inoculări: până la 2 luni pentru parvovirus și până la 4,5 luni pentru rujet.

Durata imunității după prima vaccinare cu trei inoculări: până la 6 luni pentru ambele componente, parvovirus și rujet.

### 3.3 Contraindicații

Nu se efectuează prima vaccinare împotriva parvovirozei la purceii cu vârsta mai mică de 6 luni, în prezența anticorpilor maternali derivați.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase  
A se aplica procedurile obișnuite pentru manipularea animalelor.

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

A se respecta procedurile aseptice obișnuite  
A se utiliza echipament de vaccinare steril și fără urme de antiseptic și/sau dezinfectanți  
În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>2</sup> Hipertermie <sup>3</sup>

<sup>1</sup> <1,5 cm, la locul injectiei, fără niciun efect asupra sănătății sau productivității animalului.

<sup>2</sup> în special la animalele sensibilizate de infecția cu *E. rhusiopathiae*. În acest caz, trebuie instituit un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

<sup>3</sup> <0,2 °C care revine la valori normale după 1 la 2 de la zilele de vaccinare, fără nicio consecință asupra sănătății sau productivității animalului.

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:

Vaccinarea este sigură pe durata gestației, cu toate acestea se recomandă evitarea vaccinării în primele 3 luni de după montă.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Enteroporc Coli AC și administrat într-un singur loc de injectare. Înaintea administrării ar trebui consultate informațiile produsului Enteroporc Coli AC.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare, altele decât Enteroporc Coli AC, va fi stabilită de la caz la caz.

După administrarea amestecului Parvoruvax cu Enteroporc Coli AC, pot apărea următoarele reacții adverse:

Hipertermie (în medie 1,6 °C, în cazuri individuale la unii porci până la 3,3 °C) poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării, revenind la normal în decurs de 24 ore. Umflarea locului injectării poate apărea foarte frecvent (dimensiune medie 1,0 cm – în cazuri individuale la unii porci până la 10 cm), dispărând fără tratament în decurs de 14 zile. Roșeața și senzația de căldură la locul injectării pot apărea foarte frecvent, dispărând fără tratament în decurs de 14 zile. O ușoară scădere a activității poate apărea frecvent în ziua vaccinării. Hiperventilația și paloarea pot apărea mai puțin frecvent în ziua vaccinării. Reacția de hipersensibilitate poate apărea foarte rar.

### 3.9 Căi de administrare și doze

A se agita înainte de utilizare.

Administrare profund intramusculară în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii.

Se injectează profund intramuscular o doză de 2 ml la animalele cu vârsta de cel puțin 6 luni conform următorului program de vaccinare:

Când Parvoruvax este utilizat singur:

#### **Prima vaccinare:**

2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni, astfel încât a doua injecție să fie făcută cu cel puțin 2 săptămâni înainte de montă.

#### **Revaccinarea:**

La fiecare 6 luni (la femele, în săptămâna dinaintea înțărării).

Când Parvoruvax este amestecat cu Enteroporc COLI AC:

Injectați o doză (4 ml) de vaccin, intramuscular în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii.

Vaccinare primară:

Trei doze:

Două doze la un interval de 3 până la 4 săptămâni. La scrofițe prima doză se administrează cu pana la 7 săptămâni înainte de inseminare, iar a doua doză se administrează cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inseminare (de exemplu cu 5 și cu 2 săptămâni înainte de inseminare).

O doză (a treia vaccinare) se administrează cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Revaccinare (înainte de fiecare fătare ulterioară):

O doză cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

### **Prepararea amestecului de Parvoruvax și Enteroporc COLI AC:**

1. Conținutul integral al flacoanelor cu Parvoruvax și Enteroporc COLI AC se combină într-un flacon steril cu dimensiunea corespunzătoare utilizând un sistem de transfer adecvat (dispozitivele (certIFICATE CE) utilizate pentru amestecare trebuie manipulate aseptice). Trebuie utilizate aceleași volume/număr de doze de Enteroporc COLI AC și Parvoruvax.

2. Pentru a asigura amestecarea corectă a vaccinurilor, agitați ușor flaconul care conține ambele vaccinuri până când amestecul are o culoare uniformă maro-gălbuie sau maro roșiatică.

Amestecul de vaccin este gata de utilizare. Agitați bine înainte și ocazional în timpul administrării pentru a păstra produsul omogen.

Termenul de valabilitate după amestecare conform instrucțiunilor: 8 ore.

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

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele prezentate la punctul 3.6.

### **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**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI09AL01**

Vaccinul induce starea de imunitate împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae*, demonstrată prin infecție de control efectuată cu serotipurile 1a, 1b și 2.

Vaccinul induce starea de imunitate împotriva parvovirozei porcine, demonstrată prin infecție de control și prin prezența anticorpilor inhibitori ai hemaglutinării.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

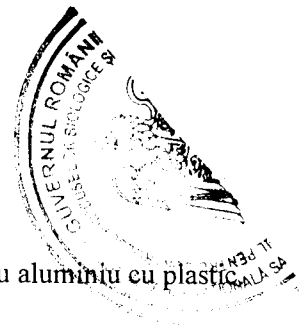
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.



#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă tip I

Flacon din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Flacoanele sunt închise cu dop din butil elastomer și capac din aluminiu sau aluminiu cu plastic.

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml (5 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze).

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml (50 doze).

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**

Ceva Sante Animale România SRL

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170154

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 26/04/2005

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

06/2026

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

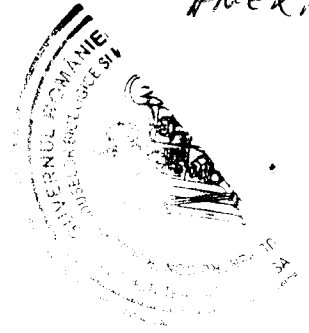
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

SECURITATEA ALIMENTARĂ

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

#MEK 113



**A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 x 5 doze; 1 x 25 doze; 1 x 50 doze

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parvoruvax suspensie injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doza (2 ml) de vaccin conține:

**Substanțe active:**

Parvovirus porcine inactivat, tulpina K22

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950

≥ 2 U IHA<sup>1</sup>

≥ 1 U ELISA<sup>2</sup>

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 doze

1 x 25 doze

1 x 50 doze

### 4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

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**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

170154

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă  
Flacon din polietilenă de joasă densitate  
Flacon cu 5 doze, 25 doze sau 50 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Parvoruvax suspensie injectabila

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Parvovirus porcine inactivat  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

ANEXA - 4



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Parvoruvax suspensie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doza (2 ml) de vaccin conține:

#### Substanțe active:

Parvovirus porc inactivat, tulpina K22

$\geq 2$  U IHA<sup>1</sup>

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (celule bacteriene lizate), serotip 2, tulpina IM950

$\geq 1$  U ELISA<sup>2</sup>

<sup>1</sup>1 U IHA.: q.s. pentru obținerea unui titru de anticorpi inhibo-hemaglutinanți pe cobai după administrarea vaccinului de  $1 \log 10$

<sup>2</sup>1 U ELISA.: q.s. pentru obținerea la animale a unui index de seroconversie (prin ELISA) în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hidroxid de aluminiu	4.2 mg
Tiomersal	0.2 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

### 3. Specii țintă

Porci.

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri) împotriva parvovirozei (pentru a reduce numărul de purci neviabili și mumificați la naștere) și rujetului (pentru a reduce și preveni semnele clinice).

Instalarea imunității: 2 sau 3 săptămâni după a doua injecție a primei vaccinări pentru ambele componente.

Durata imunității: 9 luni pentru parvovirus și 11 luni pentru rujet.

Când este amestecat cu Enteroporc Coli AC:

Durata imunității după prima vaccinare cu două inoculări: până la 2 luni pentru parvovirus și până la 4,5 luni pentru rujet.

Durata imunității după prima vaccinare cu trei inoculări: până la 6 luni pentru ambele componente, parvovirus și rujet.

## 5. Contraindicații

Nu se efectuează prima vaccinare împotriva parvovirozei la porcii cu vârsta mai mică de 6 luni, în prezența anticorpilor maternali derivați.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase

A se aplica procedurile obișnuite pentru manipularea animalelor.

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

A se respecta procedurile aseptice obișnuite

A se utiliza echipament de vaccinare steril și fără urme de antiseptic și/sau dezinfectanți

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

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### Gestație și lactație:

Vaccinarea este sigură pe durata gestației, cu toate acestea se recomandă evitarea vaccinării în primele 3 luni de după montă.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Enteroporc Coli AC și administrat într-un singur loc de injectare. Înaintea administrării, ar trebui consultate informațiile produsului Enteroporc Coli AC.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare, altele decât Enteroporc Coli AC, va fi stabilită de la caz la caz.

După administrarea amestecului Parvoruvax cu Enteroporc Coli AC, pot apărea următoarele reacții adverse:

Hipertermie (în medie 1,6 °C, în cazuri individuale la unii porci până la 3,3 °C) poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării, revenind la normal în decurs de 24 ore. Umflarea locului injectării poate apărea foarte frecvent (dimensiune medie 1,0 cm – în cazuri individuale la unii porci până la 10 cm), dispărând fără tratament în decurs de 14 zile. Roșeața și senzația de căldură la locul injectării pot apărea foarte frecvent, dispărând fără tratament în decurs de 14 zile. O ușoară scădere a activității poate apărea frecvent în ziua vaccinării. Hiperventilația și paloarea pot apărea mai puțin frecvent în ziua vaccinării. Reacția de hipersensibilitate poate apărea foarte rar.

### Supradozare:

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu au fost observate reacții adverse altele decât cele prezentate în secțiunea „Evenimente adverse”.

### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul injectării <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>2</sup> Hipertermie <sup>3</sup>

<sup>1</sup> <1,5 cm, la locul injectiei, fără niciun efect asupra sănătății sau productivității animalului.

<sup>2</sup> în special la animalele sensibilizate de infecția cu *E. rhusiopathiae*. În acest caz, trebuie instituit un tratament adecvat, cum ar fi adrenalina.

<sup>3</sup> <0,2 °C care revine la valori normale după 1 la 2 de la zile vaccinare, fără nicio consecință asupra sănătății sau productivității animalului.

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro) sau [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro).

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

Administrare profund intramusculară în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii.

Se injectează profund intramuscular o doză de 2 ml la animalele cu vârsta de cel puțin 6 luni conform următorului program de vaccinare:

Când Parvoruvax este utilizat singur:

### Prima vaccinare:

2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni, astfel încât a doua injecție să fie făcută cu cel puțin 2 săptămâni înainte de montă.

### Revaccinarea:

La fiecare 6 luni (la femele, în săptămâna dinaintea înțercării).

În amestec cu Enteroporc COLI AC:

Injecțai o doză (4 ml) de vaccin, intramuscular în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii.

Vaccinare primară:

Trei doze:

Două doze la un interval de 3 până la 4 săptămâni. La scrofițe, prima doză se administrează cu pana la 7 săptămâni înainte de inseminare, iar a doua doză se administrează cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inseminare (de exemplu cu 5 și cu 2 săptămâni înainte de inseminare).

O doză (a treia vaccinare) se administrează cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Revaccinare (înainte de fiecare fătare ulterioară):

O doză cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se agita înainte de utilizare.

Prepararea amestecului de Parvoruvax și Enteroporc COLI AC:

1. Conținutul integral al flacoanelor cu Parvoruvax și Enteroporc COLI AC se combină într-un flacon steril cu dimensiunea corespunzătoare utilizând un sistem de transfer adecvat (dispozitivele (certificate CE) utilizate pentru amestecare trebuie manipulate aseptice). Trebuie utilizate aceleași volume/număr de doze de Enteroporc COLI AC și Parvoruvax.

2. Pentru a asigura amestecarea corectă a vaccinurilor, agitați ușor flaconul care conține ambele vaccinuri până când amestecul are o culoare uniformă maro-galbuie sau maro roșiatică.

Amestecul de vaccin este gata de utilizare. A se agita bine înainte și ocazional în timpul administrării pentru a păstra produsul omogen.

Termenul de valabilitate după amestecare conform instrucțiunilor: 8 ore.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## **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 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

1701824

- Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml (5 doze).
- Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze).
- Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml (50 doze).

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

#### 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

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

Detinătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania  
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București  
România  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Ungaria

#### 17. Alte informații

