

[Versiunea 0.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN&STREP suspensie injectabilă pentru bovine, cai, oi, porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain penicilină 200 mg
Dihidrostreptomicină sulfat 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Esteri de hidroxibenzoat (ca Nipasept de sodiu, cu rol de conservant antimicrobian)	1,5 mg
Sulfoxilat formaldehida de sodiu (cu rol de antioxidant)	1,25 mg
Edetat disodic	
Povidonă K12	
Polisorbat 80	
Citrat de sodiu	
Procaina clorhidrat	
Cetrimidă	
Acid citric	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice la bovine, cai, oi, porci, cauzate de sau asociate cu microorganisme susceptibile la penicilină și/sau streptomicină:

Trueperella pyogenes
Erysipelothrix rhusiopathiae
Klebsiella pneumoniae
Listeria spp.

Mannheimia haemolytica
Pasteurella multocida,
Staphylococcus spp., (care nu produc penicilinază)
Streptococcus spp.
Salmonella spp.

Pentru combaterea infecțiilor secundare bacteriene determinate de microorganisme susceptibile la această combinație de substanțe active, asociate unor infecții primare de natură virală.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Se utilizează cu atenție la animale cu boli ale rinichilor sau disfuncții renale cunoscute.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi în unele cazuri serioase.

1. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă sunteți sensibil la aceste substanțe sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

2. A se manipula produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita orice expunere, se recomandă luarea tuturor măsurilor de precauție.

3. În cazul în care, după expunere, apar simptome ca erupții ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, cai, oi, porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹ , Anafilaxie ¹
---	---

¹Uneori fatal.

Specii țintă: Porci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ ; Pirexie ^{1,3} , Apatie ¹ ; Tremur ¹ , Incoordonare ¹ ; Secreții vulvare ²
---	---

¹La purcei de lapte și porcii pentru îngrășat.

²La scroafele și scrofițele gestante, care ar putea fi asociate cu avortul.

³Tranzitorie

Specii țintă: Cai

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflarea locului de injectare ¹
---	--

¹Tranzitorie.

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:

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat animalelor gestante și în lactație. La scroafe și scrofițe gestante s-a observat o secreție vulvară ce poate fi asociată cu avort.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu alte antibiotice ca tetraciclinele sau alte aminoglicozide.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară (profund).

Doza zilnică recomandată este de 8 mg procain-penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat / kg greutate corporală, echivalent cu administrarea a 1 ml produs medicinal veterinar / 25 kg greutate corporală. Tratamentul se face prin injectarea produsului o dată pe zi, până la trei zile consecutiv. Volumul maxim administrat într-un singur loc nu va depăși mai mult de 15 ml la cai, 6 ml la bovine, 3 ml la oi și 1,5 ml la porci.

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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

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

A nu se depăși doza recomandată. Aminoglicozidele au o limită de siguranță mai mică decât antibioticele beta-lactamice.

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

Oi:

Carne și organe: 28 zile.

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

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 48 ore

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

Cai:

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman .

Carne și organe: Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01RA01

4.2 Farmacodinamie

Penicilina G este un antibiotic beta-lactamic care are în structura sa inelul beta-lactam și inelul tiazolidin comun tuturor penicilinelor. Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celulei bacteriene la bacteriile susceptibile Gram-pozitive prin intervenția în stadiul final de sinteză al peptidoglicanilor. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidazelor, care catalizează reacția de încrucișare a unităților polimere a glicopeptidelor care formează peretele celulei. Exerciță o acțiune bactericidă dar determină liza doar a celulelor în creștere.

Dihidrostreptomicina este un antibiotic aminoglicozidic activ împotriva bacteriilor aerobe Gram-negative, care după pătrunderea în celule se leagă de receptorii de pe subunitatea 30S a ribozomilor bacterieni. Induce citirea greșită a codului genetic de pe acidul ribonucleic mesager (ARNm), determinând bacteriostaza. Aminoglicozidele exercită o acțiune sinergică în combinație cu antibioticele beta-lactamice.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară a produsului Pen&Strep, procain penicilina se absoarbe repede de la locul de injectare, cu un nivel maxim de penicilină între 1 și 2 µg/ml pentru oi și porci și 0.5 µg/ml pentru bovine, obținute la 2 ore după injectare.

Timpul de înjumătățire pentru eliminarea penicilinei este de 2 ore pentru oi și porci, 5 ore pentru bovine și 11 ore pentru cai. Dihidrostreptomicina se absoarbe la un nivel similar, cu nivele maxime în plasmă de 23 µg/ml fiind obținute pentru bovine, oi și porci și 15 µg/ml pentru cai. Timpul de înjumătățire pentru eliminare este de aproximativ 2 ore pentru bovine, oi și porci și 4 ore pentru cai.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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 se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton care contin flacoane multidoză din sticlă transparentă de tip II, de 50 ml
Cutii de carton care contin flacoane multidoză din sticlă transparentă de tip II, de 100 ml
Cutii de carton care contin flacoane multidoză din sticlă transparentă de tip II, de 250 ml
Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc bromobutlic și capace din aluminiu.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190147

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.01.1997

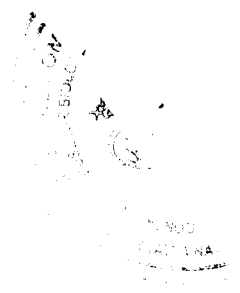
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x flacon de 50 ml
Cutie din carton x flacon de 100 ml
Cutie din carton x flacon de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN&STREP suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain penicilină	200 mg
Dihidrostreptomicină sulfat	250 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml și 250 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (profund).

Doza zilnică recomandată este de 8 mg procain penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat / kg greutate corporală, echivalent cu administrarea a 1 ml produs medicinal veterinar/ 25 kg greutate corporală.

Tratamentul se face prin injectarea produsului o dată pe zi, până la trei zile consecutiv.

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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Oi:

Carne și organe: 28 zile.

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

Bovine:

Carne și organe: 21 zile

Lapte: 48 ore

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

Cai:

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Carne și organe: Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190147

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de 50 ml
Flacoane din sticlă de 100 ml
Flacoane din sticlă de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PEN&STREP suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Procain penicilină 200 mg

Dihidrostreptomicină sulfat 250 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (profund).

Doza zilnică recomandată este de 8 mg procain penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat / kg greutate corporală, echivalent cu administrarea a 1 ml produs medicinal veterinar/ 25 kg greutate corporală.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Oi:

Carne și organe: 28 zile.

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

Bovine:

Carne și organe: 21 zile

Lapte: 48 ore

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

Cai:

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman .

Carne și organe: Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PEN&STREP suspensie injectabilă pentru bovine, cai, oi, porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Procain penicilină 200 mg

Dihidrostreptomicină sulfat 250 mg

Suspensie injectabilă de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine, cai, oi, porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice la bovine, cai, oi, porci, cauzate de sau asociate cu microorganisme susceptibile la penicilină și/sau streptomicină, incluzând:

Trueperella pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp.

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida,

Staphylococcus spp, (care nu produc penicilinază)

Streptococcus spp

Salmonella spp

Pentru combaterea infecțiilor secundare bacteriene determinate de microorganisme susceptibile la această combinație de substanțe active, asociate unor infecții primare de natură virală.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se utilizează cu atenție la animale cu boli ale rinichilor sau disfuncții renale cunoscute.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce

la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului medicinal veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Trebuie acordată atenție pentru a se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi în unele cazuri serioase.

1. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă sunteți sensibil la aceste substanțe sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.
2. A se manipula produsul medicinal veterinar cu atenție pentru a evita orice expunere, se recomandă luarea tuturor măsurilor de precauție.
3. În cazul în care, după expunere, apar simptome ca erupții ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat animalelor gestante și în lactație. La scroafe și scrofițe gestante s-a observat o secreție vulvară ce poate fi asociată cu avort.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu alte antibiotice ca tetraciclinele sau alte aminoglicozide.

Supradozaj:

A nu se depăși doza recomandată. Aminoglicozidele au o limită de siguranță mai mică decât antibioticele beta-lactamice.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, cai, oi, porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹ , Anafilaxie ¹
---	---

¹Uneori fatal.

Specii țintă: Porci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ ; Pirexie ^{1,3} , Apatie ¹ ; Tremur ¹ , Incoordonare ¹ ; Secreții vulvare ²
---	---

¹La purcei de lapte și porcii pentru îngrășat.

²La scroafele și scrofițele gestante, care ar putea fi asociate cu avortul.

³Tranzitorie

Specii țintă: Cai

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflarea locului de injectare ¹
---	--

¹Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intramusculară (profund).

Doza zilnică recomandată este de 8 mg procain-penicilină și 10 mg dihidrostreptomicină sulfat / kg greutate corporală, echivalent cu administrarea a 1 ml produs medicinal veterinar /25 kg greutate corporală. Tratamentul se face prin injectarea produsului o dată pe zi, până la trei zile consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Volumul maxim administrat într-un singur loc nu va depăși mai mult de 15 ml la cai, 6 ml la bovine, 3 ml la oi și 1,5 ml la porci.

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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

În timpul tratamentului animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 28 zile.

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

Bovine:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 48 ore

Porci:

Carne și organe: 18 zile.

Cai

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman .

Carne și organe: Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se feri de lumină.

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

190147

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Flacoane multidoză din sticlă transparentă de tip II de 50 ml; flacoane multidoză din sticlă transparentă de tip II de 100 ml : flacoane multidoză din sticlă transparentă de tip II de 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

sau

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

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

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

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

