

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Amidon pregelatinizat

Granule de culoare aproape alba pana la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul porcilor infestați cu *Ascaris suum* (stadii adulte, stadii larvare intestinale și migratoare) sensibili la fenbendazol.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie să se acorde atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului medicinal veterinar sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste corespunzătoare (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Consumul medicației de către animale ar putea fi afectat din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de furaj, animalele trebuie tratate parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Niciuna.

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

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să își ia precauții suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic la om după ingerare.

Trebuie evitată ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

Evitați contactul cu pielea și/sau cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform cu Standardul European EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se va permite ca produsul medicinal veterinar să ajungă în apele de suprafață, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

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 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.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Exacerbarea hepatotoxicității la paracetamol de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală. Utilizare în furaj.

Produsul medicinal veterinar este adecvat pentru tratamentul efectivului de porci. Administrat într-o rată de dozare de 5 mg fenbendazol per kg greutate corporală.

Poate fi administrat la porci fie ca o doză unică de 5 mg/kg (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau prin administrarea unei doze divizate de 0,72 mg/kg timp de peste 7 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau 0,36 mg/kg timp de peste 14 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

Tratamentul cu doză unică

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs medicinal veterinar trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{\text{produs medicinal veterinar per tonă}} \quad (\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 8)$$

Tratamentul de 7 zile

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 7 zile. Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs medicinal veterinar trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{\text{produs medicinal veterinar per tonă}} \quad (\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 56)$$

Tratamentul de 14 zile

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 14 zile. Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs medicinal veterinar trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{\text{produs medicinal veterinar per tonă}} \quad (\text{Consumul zilnic de furaj (kg)} \times 112)$$

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele urmează a fi tratate colectiv, mai degrabă decât individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de fenbendazol.

Pentru încorporare în furaj uscat la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau premixuri conținând astfel de produse medicinale veterinare, direct în orice concentrație, trebuie să fie mixate responsabil când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă de furaj final.

Pentru a asigura o distribuție adecvată a produsului medicinal veterinar în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului medicinal veterinar într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de a se amesteca în furajul final.

Dacă premixul este utilizat pentru suplimentarea furajului granulat, temperatura de granulare nu trebuie să depășească 85 °C.

Nu amestecați în furaj lichid.

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

Produsul medicinal veterinar administrat ca doză unică de 25 mg fenbendazol/kg timp de trei zile consecutiv nu a produs reacții adverse vizibile clinic la porci. În plus, s-a constatat că administrarea de fenbendazol ca atare la o doză de 2000 mg/kg timp de 14 zile consecutive a fost bine tolerată la porci.

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupei benzimidazolilor-carbamați. El acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Acesta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulelor helminților, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și absorbția și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice.

Antihelminticul afectează atât stadiile adulte, cât și imature ale *Ascaris suum*.

4.3 Farmacocinetică

Fenbendazolul este absorbit doar parțial după administrarea orală și este apoi metabolizat în ficat. Clearance-ul corporal al fenbendazolului în ser după administrarea intravenoasă la porci în doză de 1 mg/kg a fost de 1,36 L/h/kg, volumul de distribuție în starea de echilibru a fost de 3,35 L/kg, și timpul mediu de reținere a fost de 2,63 ore. După administrarea orală în doză de 5 mg/kg, concentrația plasmatică maximă a fenbendazolului a fost de 0,07 μg/ml, T_{max} a fost de 3,75 ore, iar timpul mediu de reținere a fost de 15,15 ore. Biodisponibilitatea a fost de 27,1 %. Oxfendazolul a fost principalul metabolit plasmatic, și anume 2/3 din AUC total.

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în întregul organism și concentrații mari se regăsesc în ficat.

Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc, în principal, prin fecale (>90%) și, într-o măsură mică, prin urină și lapte.

Fenbendazolul este metabolizat în sulfoxid, apoi în sulfonă și amine.

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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga de hârtie multistrat, cu strat intern din aluminiu/polietilenă, de 20 kg.
Pungă cu fermoar din polietilenă/folie de aluminiu/polietilenă tereftalată de 1kg, 2 kg și 5 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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA N.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210145

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.10.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

MURAT



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per gram:

Fenbendazol 40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

2 kg

5 kg

20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Utilizare orală. Utilizare în furaj.

Acest produs medicinal veterinar este adecvat pentru medicația în efectivul de porci. Administrați într-o rată de dozare de 5 mg fenbendazol per kg greutate corporală.

Poate fi administrat la porci fie ca o doză unică de 5 mg/kg (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau prin administrarea unei doze divizate de 0,72 mg/kg timp de peste 7 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau 0,36 mg/kg timp de peste 14 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210145

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pigfen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 40 mg

Granule de culoare aproape alba pana la galben deschis.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul porcilor infestați cu *Ascaris suum* (stadii adulte, stadii larvare intestinale și migratoare) sensibili la fenbendazol.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie să se acorde atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului medicinal veterinar sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste corespunzătoare (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Consumul medicației de către animale ar putea fi afectat din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de furaj, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Niciuna.

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

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să își ia precauții suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic la om după ingerare.

Trebuie evitată ingerarea accidentală a produsului medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

Evitați contactul cu pielea și/sau cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform cu Standardul European EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se va permite ca produsul medicinal veterinar să ajungă în apele de suprafață, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță animalelor gestante.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Exacerbarea hepatotoxicității la paracetamol de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

Supradozare:

Produsul medicinal veterinar administrat ca doză unică de 25 mg fenbendazol/kg timp de trei zile consecutiv nu a produs reacții adverse vizibile clinic la porci. În plus, s-a constatat că administrarea de fenbendazol ca atare la o doză de 2000 mg/kg timp de 14 zile consecutive a fost bine tolerată la porci.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

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 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Utilizare orală. Utilizare în furaj.

Produsul medicinal veterinar este adecvat pentru medicatia efectivului de porci. Administrat într-o rată de dozare de 5 mg fenbendazol per kg greutate corporală.

Poate fi administrat la porci fie ca o doză unică de 5 mg/kg (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau prin administrarea unei doze divizate de 0,72 mg/kg timp de peste 7 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau 0,36 mg/kg timp de peste 14 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

Tratamentul cu doză unică

Utilizati următoarea formulă pentru a calcula cât produs medicinal veterinar trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{\text{produs medicinal veterinar per tonă}} \quad (\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 8)$$

Tratamentul de 7 zile

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 7 zile. Utilizati următoarea formulă pentru a calcula cât produs medicinal veterinar trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{\text{produs medicinal veterinar per tonă}} \quad (\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 56)$$

Tratamentul de 14 zile

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 14 zile. Utilizati următoarea formulă pentru a calcula cât produs medicinal veterinar trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{\text{produs medicinal veterinar per tonă}} \quad (\text{Consumul zilnic de furaj (kg)} \times 112)$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele urmează a fi tratate colectiv, mai degrabă decât individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de fenbendazol.

Pentru încorporare în furaj uscat la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau premixuri conținând astfel de produse medicinale veterinare, direct în orice concentrație, trebuie să fie mixate responsabil când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă de furaj final.

Pentru a asigura o distribuție adecvată a produsului medicinal veterinar în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului medicinal veterinar într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de a se amesteca în furajul final.

Dacă premixul este utilizat pentru suplimentarea furajului granulat, temperatura de granulare nu trebuie să depășească 85 °C.

Nu amestecați în furaj lichid.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

Furaj medicamentat (macinat și granulat): nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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 sau farmacistului 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

210145

Acest produs medicinal veterinar este distribuit în punga de hârtie multistrat, cu strat intern din aluminiu/polietilenă și cu cusătura prin sertizare, de 20 kg, precum și în pungă cu fermoar din polietilenă/fole de aluminiu/polietilena tereftalată, de 1 kg, 2 kg și 5 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria