

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

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare doza de 2 ml contine:

Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotip 2 (tulpina M2)	$\geq 1 \text{ ppd}^1$
Parvovirus porcine (tulpina 014)	$\geq 130 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Canicola serotip Portland-Vere (tulpina Ca-12-000)	$\geq 2816 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001)	$\geq 210 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073)	$\geq 1310 \text{ U}^2$
<i>L. kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005)	$\geq 648 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Pomona serotip Pomona (tulpina Po-01-000)	$\geq 166 \text{ U}^2$
<i>L. santarosai</i> serogroup Tarassovi serotip Gatuni (tulpina S1148/02)	$\geq 276 \text{ U}^2$

Adjuvant:

dl- α - acetat de tocoferil	150 mg
------------------------------------	--------

¹ Doză protectoare la porci față de un preparat de referință cunoscut a asigura protecția la porci.

² Determinat *in vitro* prin testul de potență de masă antigenică ELISA.

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Simeticona
Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Dihidrogen fosfat potasic
Fosfat dihidrat disodic
Apa pentru preparate injectabile

Suspensie omogenă albă până la aproape albă după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci pentru reproducție

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru reducerea semnelor clinice (leziuni ale pielii și febră) de rujeț porcine produs de *Erysipelotrix rhusiopathiae*, serotip 1 și serotip 2.
- pentru reducerea infecției transplacentare, încărcăturii virale și mortalității fetale produse de parvovirusul porcine.

- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scaderea consumului de furaj sau activității), infecției și excreției bacteriene produse de *L. interrogans* serogrup Canicola, serotip Canicola.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scaderea consumului de furaj sau activității), severității infecției și mortalității fetale produse de *L. interrogans* serogrup Pomona, serotip Pomona.
- pentru a reduce infecția provocată de *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang și *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. Borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi.

Instalarea imunității:

E. rhusiopathiae: 3 săptămâni

Parvovirus porcine: 10 săptămâni

Serogrupuri *Leptospira*: 2 săptămâni

Durata imunității:

E. rhusiopathiae: 6 luni

Parvovirus porcine: 1 an

Leptospira serogrup Australis: 6 luni

Leptospira serogrupuri Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona și Tarassovi: 1 an

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică

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

În caz de auto-injecție 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 pentru reproducție

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatura crescută ¹ Inflamație la locul injectării ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Activitate scăzută ³ , reducerea consumului de furaj ³
Rare	Voma ⁴ , înroșirea pielii ⁴ , tahipnee ⁴ ,

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	neliniste ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate

¹ Creșterea medie observată a fost de 0,5 °C (în cazuri individuale, creșterea maximă a fost de 1,5 °C) până la 2 zile după vaccinare.

² Reacții locale, constând în principal în umflături roșii, ușoare până la dure, nedureroase. În general, reacțiile locale pot avea un diametru ≤ 5 cm și, în cazuri foarte rare, reacțiile locale în cazuri individuale pot avea un diametru de până la 20 cm. Toate reacțiile locale dispar complet în aproximativ 2 săptămâni de la vaccinare.

³ Consumul de hrană și activitatea sunt complet restabilite într-o săptămână.

⁴ Reacții sistemice intermediare, care se rezolvă în câteva minute.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei.

Agitati bine înainte de utilizare.

Evitați contaminarea prin extrageri multiple din flacon.

Pentru utilizare intramusculară.

Administrați o singură doză de vaccin de 2 ml în regiunea gâtului.

Vaccinarea de baza: Porcilor care nu au fost încă vaccinați trebuie să li se administreze prima vaccinare cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data prevăzută a însemințării și rapelul se administrează 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: o singură revaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto trebuie administrată o dată pe an. Sase luni după fiecare vaccinare cu produsul medicinal veterinar, o singură revaccinare cu un produs ce conține *Erysipelothrix rhusiopathiae* trebuie administrată pentru a menține imunitatea împotriva *Erysipelothrix rhusiopathiae*. În cazul unei presiuni infecțioase cunoscute cu *L. Interrogans* serogrup Australis, se va face o singură revaccinare cu produsul medicinal veterinar la fiecare 6 luni, deoarece nu se cunoaște cât timp sau dacă durată imunității pentru acest serogrup persistă peste cele 6 luni.

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

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 3.6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

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: QI09AL07

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci împotriva *E. rhusiopathiae*, parvovirusului porcine, *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang, *L. interrogans* serogrup Pomona serotip Pomona, *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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: 10 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane tip PET de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze), închise cu dop de cauciuc halogenobutil (tip I, Ph. Eur.) și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.,

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210197

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/12/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcin și Leptospira inactivate

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)
10 x 20 ml (10 doze)
50 ml (25 doze)
10 x 50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)
250 ml (125 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru reproducție

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După prima deschidere a se utiliza în decurs de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210197

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane PET (50, 100 si 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate
50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)
250 ml (125 doze)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru reproducție.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După prima deschidere a se utiliza în decurs de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
Flacon PET (20 ml)**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate
20 ml (10 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După prima deschidere a se utiliza în decurs de 10 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doza de 2 ml contine:

Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotip 2 (tulpina M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus porcin (tulpina 014)	≥ 130U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Canicola serotip Portland-Vere (tulpina Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>L. kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Pomona serotip Pomona (tulpina Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>L. santarosai</i> serogroup Tarassovi serotip Gatuni (tulpina S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvant:

dl-α- acetat de tocoferil	150 mg
---------------------------	--------

¹ Doză protectoare la porci față de un preparat de referință cunoscut a asigura protecția la porci.

² Determinat *in vitro* prin testul de potență de masă antigenică ELISA.

Suspensie omogenă albă pana la aproape albă după agitare.

3. Specii țintă

Porci pentru reproducție.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru reducerea semnelor clinice (leziuni ale pielii și febră) de rujet porcin produse de *Erysipelotrix rhusiopathiae*, serotip 1 și serotip 2.
- pentru reducerea infecției transplacentare, încărcăturii virale și mortalității fetale produse de parvovirusul porcin.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), infecției și excreției bacteriene produse de *L. interrogans* serogrup Canicola, serotip Canicola.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), severității infecției și mortalității fetale produse de *L. interrogans* serogrup Pomona, serotip Pomona.
- pentru a reduce infecția provocată de *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang și *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. Borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi

Instalarea imunității:

- E. rhusiopathiae*: 3 săptămâni
- Parvovirus porcin: 10 săptămâni
- Serogrupuri *Leptospira*: 2 săptămâni

Durata imunității:

E. rhusiopathiae: 6 luni

Parvovirus porcin: 1 an

Leptospira serogrup Australis: 6 luni

Leptospira serogrupuri Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona și Tarassovi: 1 an

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vaccinează doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

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

În caz de auto-injecție accidentală 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:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccinerinar înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea ``Reacții adverse`` după administrarea unei doze duble de vaccin.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatura crescută ¹ Inflamație la locul injectării ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Activitate scăzută ³ , reducerea consumului de furaj ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Voma ⁴ , înroșirea pielii ⁴ , tahipnee ⁴ , neliniste ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate

¹ Creșterea medie observată a fost de 0,5 °C (în cazuri individuale, creșterea maximă a fost de 1,5 °C) până la 2 zile după vaccinare.

² Reacții locale, constând în principal în umflături roșii, ușoare până la dure, nedureroase. În general, reacțiile locale pot avea un diametru ≤ 5 cm și, în cazuri foarte rare, reacțiile locale în cazuri individuale pot avea un diametru de până la 20 cm. Toate reacțiile locale dispar complet în aproximativ 2 săptămâni de la vaccinare.

³ Consumul de hrană și activitatea sunt complet restabilite într-o săptămână.

⁴ Reacții sistemice intermediare, care se rezolvă în câteva minute.

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 reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Pentru utilizare intramusculară. Administrați o singură doză de vaccin de 2 ml în regiunea gâtului.

Vaccinarea de baza: Porcilor care nu au fost încă vaccinați trebuie să li se administreze prima injecție cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data prevăzută a însemnării și rapelul se administrează 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: o singură revaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto trebuie administrată o dată pe an. Șase luni după fiecare vaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto, o singură revaccinare cu un produs ce conține *Erysipelotrix rhusiopathiae* trebuie administrat pentru a menține imunitatea împotriva *Erysipelotrix rhusiopathiae*. În cazul existenței unei presiuni infecțioase cunoscute cu *L. Interrogans* serogrup Australis, se va face o singură revaccinare cu produsul medicinal veterinar la fiecare 6 luni, deoarece nu se cunoaște cât timp sau dacă durata imunității pentru acest serogrup persistă peste cele 6 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei.

Agitați bine înainte de utilizare.

Evitați contaminarea prin extrageri multiple din flacon.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere 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 etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

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

Intervet Romania SRL: tel **021 529 29 94**

