Anexa - 1

ANEXA I – REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Primun Gumboro, liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediară IBDV_IGS, 3,0-4,5 log10 EID_{50}*

* EID_{50}* (doză infecțioasă pentru embrioni 50%)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Lactoză monohidrat
Lapte praf degresat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut.

Aspect: pelete liofilizate de culoare alb-bej până la alb-maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu anticorpi maternali împotriva bursitei infecțioase aviare (boala Gumboro) pentru a reduce mortalitatea, boala clinică și leziunile acute la bursa lui Fabricius.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 28 zile.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Ziua optimă pentru vaccinare este calculată conform formulei lui Deventer (vezi pct. 3.9), utilizand 150 ca valoare minimală a titrului ELISA (care reprezintă titrul anticorpilor maternali care nu are impact negativ asupra protecției induse de vaccin).

Vaccinați doar păsările sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 7 de zile după vaccinare. În această perioadă se recomandă evitarea contactului între găinile cu imunosupresie și nevaccinate și cele vaccinate.

Se recomandă vaccinarea tuturor păsărilor dintr-o locație în același timp.

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

- Purtarea de echipament individual de protecție, și anume mănuși impermeabile, la manipularea produsului medicinal de uz veterinar este obligatorie.
- Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.
- În caz de ingestie accidentală, contactul cu ochii sau stropi pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

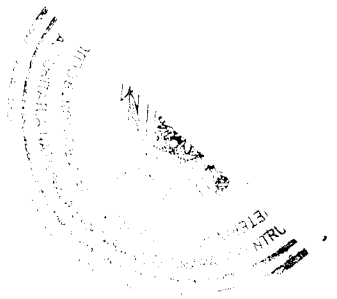
3.6 Evenimente adverse

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)	Limfopenie

O scădere temporară semnificativă a numărului de limfocite poate fi observată în mod frecvent la păsările SPF, la 7 zile după vaccinare. Repopularea cu limfocite începe la 7 zile după vaccinare, fiind mai evidentă în special la 21 de zile după vaccinare. La 28 zile după vaccinare, la unele păsări, rămân numai leziuni ușoare. La păsările SPF nu s-a putut demonstrat imunosupresia la studierea siguranței.

În cazul păsărilor cu anticorpi maternali au fost observate leziuni ale bursei mai severe până la 28 zile după vaccinare. Aceste leziuni ale bursei au scăzut în decurs de 10 zile, iar repopularea cu foliculi limfoizi este evidentă la toate animalele studiate la o creștere progresivă a densității limfocitelor medulare. La păsările cu anticorpi maternali nu a fost investigat efectul imunosupresor potențial.

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

Păsări ouătoare

Nu a fost determinată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Dozare: o doză per pasăre trebuie administrată în apa de băut începând cu vârsta de 7 zile.

Majoritatea puilor eclozează cu anticorpi materni care pot neutraliza vaccinul. Din cauza acestui fapt, trebuie calculat timpul adecvat pentru vaccinare.

Vârsta optimă de vaccinare se calculează după testarea nivelului de anticorpi maternali cu ajutorul formulei Deventer pe un număr de 18-20 pui de gaina din efectivul de pasări.

Conform acestei formule, vârsta optimă de vaccinare este după cum urmează:

Vârsta optimă de vaccinare =

$\{(\log_2$ titru anticorpilor IBD prin testul ELISA la păsări (%) - $\log_2$ titrul minimal al vaccinului) x $t_{0,5}\}$ + vârsta la prelevare + corecție 0-4

Titru anticorpilor IBD prin testul ELISA la păsări (%):

Titrul ELISA al păsărilor (la eșantionare) reprezintă un anumit procent al efectivului care poate fi susceptibil la vaccin în momentul efectuării

Titru minimal al vaccinului:

Titrul ELISA pe care vaccinul reușește să îl obțină

$t_{0,5}$:

Timpul de înjumătățire al anticorpilor (ELISA) al tipului de găini eșantionate

Vârsta la esantionare:

Vârsta păsărilor la eșantionare

Corecția 0-4:

Zile suplimentare când prelevarea a fost făcută la vârsta de 0 până la 4 zile.

Ziua ideală pentru vaccinare este calculată conform formulei lui Deventer, utilizand 150 ca valoare a titrului minimal ELISA (care reprezintă titrul de anticorpi maternali care nu are impact negativ asupra protecției induse de vaccin).

Schema de vaccinare:

Momentul optim al vaccinării trebuie determinat pe baza titrurilor ELISA măsurate la puii cu vârste între 1 și 4 zile.

Puii trebuie vaccinați de la vârsta de 7 până la 28 zile, în funcție de nivelul de anticorpi maternali.

Calea de administrare: utilizare în apa potabilă.

Scoateți sigiliul de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie îndepărtat în timp ce flaconul este scufundat într-un recipient de măsurare din plastic care conține volumul necesar de apă rece curată. Umpleți jumătate din flacon cu apă, puneți la loc dopul și agitați pentru a dizolva orice vaccin rămas. Apoi, concentratul de vaccin trebuie adăugat în sistemul de adăpare.

Administrare orală prin soluție reconstituită în apa de băut:

Prepararea și administrarea vaccinului:

- Numărul de doze de vaccin trebuie dizolvat în cantitatea corectă de apă potabilă calculată după consumul de apă anterior al păsărilor care urmează să fie imunizate.
- Pentru efectivele mai mici, numărul de doze trebuie rotunjit și dizolvate ca atare. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari în mai mult de 1 încăpere sau în mai mult de un sistem de adăpare, deoarece aceasta poate duce la erori de amestecare
- Asigurați-vă că apa de băut și toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (tuburi, adăpători etc.) sunt curățate cu atenție și că nu conțin reziduuri de detergenți, dezinfectanți sau ioni de metal.
- Apa de băut trebuie retrasă de la păsări cu 2-4 ore înainte de vaccinare, în funcție de vârsta acestora și de temperatura din interior.
- Pentru a păstra activitatea virusului se recomandă dizolvarea a 2-4 g lapte praf degresat per litru de apă de băut calculată sau lapte degresat (20 - 40 ml/litru de apă), înainte de dizolvarea vaccinului.
- Se recomandă creșterea numărului de adăpători în timpul vaccinării. Pentru a vă asigura că toate păsările au acces la apa cu vaccin, se recomandă să mutați păsările în jurul adăpătorilor în primele câteva minute de vaccinare. Păsările pot fi alimentate cu apă proaspătă de băut numai după ce apa medicamentată a fost consumată în întregime.

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

Nu s-au observat reacții adverse diferite de cele prezentate la pct. 3.6 după administrarea a zece doze.

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. Timp de așteptare

Zero zile.

4. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul ATC vet: QI01AD09.

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva infecției cu tulpini foarte virulente ale virusului bursitei infecțioase (boala Gumboro, IBDV).

Vaccinul conține virusul IBD, tulpină vie atenuată intermediar IBDV_IGS . Tulpina vaccinală IGS este o tulpină intermediară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun 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 reconstituire, conform indicațiilor: 2 ore

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se feri de lumină.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin liofilizat: 1.000 de doze în flacoane de sticlă de tip I de 10 ml sau 5.000 de doze în flacoane de sticlă de tip I de 20 ml, sigilate cu dopuri din cauciuc brombutilic și capac de aluminiu cu capac verde.

Cutie din carton cu 1 flacon de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon de 5.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5.000 de 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 aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240057

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

17/05/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2024

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 nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie din carton cu 1 flacon de 1.000 de doze sau 5.000 de doze;

cutie din carton cu 10 flacoane de 1.000 de doze sau 5.000 de doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUN GUMBORO liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediară IBDV_IGS, 3,0-4,5 log10 EID_{50}

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1.000 de doze

1 x 5.000 de doze

10 x 1.000 de doze

10 x 5.000 de doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

A se administra în apa de băut după refacerea suspensiei.

7. PERIOADĂ(PERIOADE) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}



După reconstituire: 2 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240057

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{1.000 sau 5.000 doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUN GUMBORO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediară IBDV_IGS, 3,0-4,5 log10 EID_{50}*

* EID_{50} (doză infecțioasă pentru embrioni 50%)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După reconstituire: 2 ore

Anexa nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PRIMUN GUMBORO, liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediară IBDV_IGS, 3,0-4,5 log10 EID_{50}*

* EID_{50}* (doză infecțioasă pentru embrioni 50%)

Liofilizat pentru utilizare în apa de băut

Aspect: pelete liofilizate de culoare alb-bej până la alb-maro.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu anticorpi maternali împotriva bursitei infecțioase aviare (boala Gumboro) pentru a reduce mortalitatea, boala clinică și leziunile acute la bursa lui Fabricius.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 28 zile.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Ziua optimă pentru vaccinare este calculată conform formulei lui Deventer (vezi pct. 8), utilizand 150 ca valoare minimală a titrului ELISA (care reprezintă titrul anticorpilor maternali care nu are impact negativ asupra protecției induse de vaccin).

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 7 zile după vaccinare. În această perioadă, se recomandă evitarea contactului între găinile cu imunosupresie și nevaccinate și cele vaccinate.

Se recomandă vaccinarea tuturor păsărilor dintr-o locație în același timp.

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

- Purtarea de echipament individual de protecție, și anume mănuși impermeabile, la manipularea produsului medicinal de uz veterinar este obligatorie.
- Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, contactul cu ochii sau stropi pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

Păsări ouătoare

Nu a fost determinată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradoză

Nu s-au observat reacții adverse diferite de cele prezentate la pct. 7 după administrarea a zece doze.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)
Limfopenie

O scădere temporară semnificativă a numărului de limfocite poate fi observată în mod frecvent la păsările SPF la 7 zile după vaccinare. Repopularea cu limfocite începe la 7 zile după vaccinare, fiind mai evidentă în special la 21 zile după vaccinare. La 28 zile după vaccinare, la unele păsări, rămân numai leziuni ușoare. La păsările SPF nu s-a putut demonstrat imunosupresia la studierea siguranței.

În cazul păsărilor cu anticorpi maternali au fost observate leziuni ale bursei mai severe până la 28 zile după vaccinare. Aceste leziuni ale bursei au scăzut în decurs de 10 zile, iar repopularea cu foliculi limfoizi este evidentă la toate animalele studiate la o creștere progresivă a densității limfocitelor medulare. La păsările cu anticorpi maternali nu a fost investigat efectul imunosupresor potențial.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt menționate 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 , icbmv@icbmv.ro

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

Dozare: o doză per pasăre trebuie administrată în apa de băut începând cu vârsta de 7 zile.

Majoritatea puilor eclozează cu anticorpi materni care pot neutraliza vaccinul. Din cauza acestui fapt, trebuie calculat timpul adecvat pentru vaccinare.

Vârsta optimă de vaccinare se calculează după testarea nivelului de anticorpi maternali cu ajutorul formulei Deventer pe un număr de 18-20 pui de gaina din efectivul de pasari.

Conform acestei formule, vârsta optimă de vaccinare este după cum urmează:

Vârsta optimă de vaccinare =

{($\log_2$ titrul anticorpilor IBD prin testul ELISA la păsări (%) - $\log_2$ titrul minimal al vaccinului) x $t_{0,5}$}

+ vârsta la prelevare + corecție 0-4

Titru anticorpilor IBD prin testul ELISA la păsări (%):

Titrul ELISA al păsărilor (la eșantionare) reprezintă un anumit procent al efectivului care poate fi susceptibil la vaccin în momentul efectuării

Titru minimal al vaccinului:

Titrul ELISA pe care vaccinul reușește să îl obțină

$t_{0,5}$:

Timpul de înjumătățire al anticorpilor (ELISA) al tipul de găini eșantionate

Vârsta la esantionare:

Vârsta păsărilor la eșantionare

Corecția 0-4:

Zile suplimentare când eșantionarea a fost făcută la vârsta de 0 până la 4 zile.

Ziua ideală pentru vaccinare este calculată conform formulei lui Deventer, utilizand 150 ca valoare a titrului minimal ELISA (care reprezintă titrul anticorpilor maternali care nu are impact negativ asupra protecției induse de vaccin).

Schema de vaccinare:

Momentul optim al vaccinării trebuie determinat pe baza titrurilor ELISA măsurate la puii cu vârste între 1 și 4 zile.

Puii trebuie vaccinați de la vârsta de 7 până la 28 zile, în funcție de nivelul de anticorpi maternali.

Calea de administrare: utilizare în apa potabilă

9. Recomandări privind administrarea corectă

Scoateți sigiliul de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie îndepărtat în timp ce flaconul este scufundat într-un recipient de măsurare din plastic care conține volumul necesar de apă rece curată. Umpleți jumătate din flacon cu apă, puneți la loc dopul și agitați pentru a dizolva orice vaccin rămas. Apoi, concentratul de vaccin trebuie adăugat în sistemul de adăpare.

Administrare orală prin soluție reconstituită în apa de băut:

Prepararea și administrarea vaccinului:

- Numărul de doze de vaccin trebuie dizolvat în cantitatea corectă de apa de băut calculată după consumul de apă anterior al păsărilor care urmează să fie imunizate.
- Pentru efectivele mai mici, numărul de doze trebuie rotunjit și dizolvate ca atare. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari în mai mult de 1 încăpere sau în mai mult de un sistem de adăpare, deoarece aceasta poate duce la erori de amestecare
- Asigurați-vă că apa de băut și toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (tuburi, adăpători etc.) sunt curățate cu atenție și că nu conțin reziduuri de detergenți, dezinfectanți sau ioni de metal.
- Apa de băut trebuie retrasă la păsări cu 2-4 ore înainte de vaccinare, în funcție de vârsta acestora și de temperatura din interior.
- Pentru a păstra activitatea virusului se recomandă dizolvarea a 2-4 g lapte praf degresat per litru de apă de băut calculată sau lapte degresat (20 - 40 ml/litru de apă), înainte de dizolvarea vaccinului.

- Se recomandă creșterea numărului de adăpători în timpul vaccinării. Pentru a vă asigura că toate păsările au acces la apa cu vaccin, se recomandă să mutați păsările în jurul adăpătorilor în primele câteva minute de vaccinare. Păsările pot fi alimentate cu apă proaspătă de băut numai după ce apa medicamentată a fost consumată în întregime.

Nu utilizați PRIMUN GUMBORO dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Timp de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medical veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor 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.

Întrebați medicul nostru veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele 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

240057

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon de 5.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5.000 de doze



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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

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 :

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPANIA
Tel.: +34 (0) 938495133
E-mail: info@calier.es

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, SPANIA
Tel.: +34 (0) 938495133
E-mail: info@calier.es

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Polígono Industrial de León, Ed CEEI
24231 Onzonilla, LEÓN, SPANIA
Tel.: +34 (0) 987010340
E-mail: info@calier.es



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

S.C. DOPHARMA VET S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda

Cod 307200, Timiș

România

Tel.: +40 0256386105

e-mail: office@dopharma.ro

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