

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitori de lapte la bovine, porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Colistin sulfat4800 U.I.

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoza monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitori de lapte
Pulbere fină, omogenă, de culoare albă sau aproape alb.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci (purcei) și găini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la viței, purcei și broileri în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letală.

3.4 Atenționări speciale

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram – negative. În urma utilizării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat din cauza absorbției insuficiente a substanței.

Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: porci (purcei):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	În urma utilizării orale a colistinului pot apare manifestări tranzitorii de greață sau vomă, în special la purceii tineri. În cazul unui tratament prelungit poate apărea riscul de suprainfecție.
--	---

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

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat simultan cu cationi bivalenți (acizi grași nesaturați și compuși cuaternari de amoniu).

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar se utilizează în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

Purcei: 5-10 mg colistin sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. - 200.000 U.I. colistin sulfat/kg greutate corporală /zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 – 0,4 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală/zi, administrată în apa de băut. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile.

Schema pentru dozare la purcei:

Greutate corporală	10 kg	25 kg	50 kg
Apa de băut	1,5 L	3,5 L	6,5 L
Produsul medicinal veterinar	0,2-0,4 g	0,5-1 g	1-2 g

Apa medicamentată trebuie reînprospătată la fiecare 24 de ore.

Viței: 5 mg colistin sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. colistin sulfat/kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrată în înlocuitori de lapte. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile. În cazul infecțiilor severe, doza poate fi dublată.

Schema pentru dozare la viței (de două ori/zi):

Greutate corporală	50 kg	75 kg	200 kg
Înlocuitor de lapte	8 L	16 L	16-18 L
Produsul medicinal veterinar	0,5 g	0,75 g	2 g

Este recomandată cântărirea cu precizie a necesarului de produs medicinal veterinar pentru fiecare vițel ce urmează a fi tratat și dizolvarea acestei cantități în 1/3 până la 1/2 din volumul total de înlocuitor de lapte. În felul acesta vițelii vor bea întâi înlocuitorul de lapte medicamentat; restul volumului de lapte poate fi băut ulterior.

Broileri: 75.000 UI colistin sulfat/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive, în apa de băut.

În cazuri severe de colibaciloză poate fi necesar un tratament complementar cu acțiune sistemică.

Absorbția produsului medicinal veterinar administrat împreună cu apa de băut sau înlocuitorii de lapte, depinde de starea clinică a animalelor. Ingerarea produsului medicinal veterinar depinde de starea clinică a animalelor.

Dacă este necesar, în scopul de a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg sau ml produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală pe zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie(kg)}}{\text{animalul tratat}} = \frac{\text{mg sau ml de produs medicinal veterinar}}{\text{per litru de apă potabilă}}$$

Nu sunt disponibile informații privind posibilele interacțiuni sau incompatibilități cu alte produse sau biocide în apa potabilă.

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

Administrarea orală prelungită de doze mari de colistin sulfat nu produce efecte toxice specifice.

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

Carne și organe:

Viței: 1 zi

Purcei: 1 zi

Broileri: 1 zi

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamic

Colistinul este un antibiotic cu spectru limitat aparținând grupului polimixinelor și este caracterizat printr-o acțiune bactericidă rapidă în special împotriva E.Coli. Colistinul are proprietăți surfactante, întrucât conține grupări moleculare lipofile și lipofobe. Interacționează puternic cu grupările fosfat ale fosfolipidelor din peretele celular distrugând permeabilitatea și funcționarea membranei celulare. În mod consecutiv, bacteriile pierd purinele și pirimidinele. De asemenea poate să apară liza bacteriei. Polimixinele sunt active și în faza de multiplicare activă a bacteriilor.

Escherichia Coli este sensibilă la colistin *in vitro*:

E.Coli:	M.I.C.-valori (μg/ml)
<i>Escherichia coli</i> (bovine)	< 6,25
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	1
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	0,3-0,6
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	0,3-2,5

Apariția rezistenței la colistin a fost rareori observată. Există o rezistență încrucișată completă între polimixina B și colistin.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram – negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale a produsului medicinal veterinar, absorbția și distribuția colistinului este foarte lentă, indicând ca acest antibiotic poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor localizate la nivelul tractului gastro-intestinal. Căile de metabolizare ale colistinului sunt foarte puțin cunoscute. Inactivarea colistinului poate avea loc prin legarea acestuia la fosfolipidele și lipopolizaharidele bacteriilor Gram-negative din tractul intestinal. Astfel, se poate explica de ce doar 1% până la 10% din cantitatea de colistin administrat oral se regăsește în forma sa activă în fecale.

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- apa medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reîmprospătat la fiecare 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminate de 100 g și 1 kg (Poliester/Aluminiu/Polietilena)

Este posibil ca 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
V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160011

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21.06.1996

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi laminate x 100 g și 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitori de lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 mg produs conține:

Colistin sulfat4800 U.I.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci (purcei) și găini (broileri)

5. INDICAȚII

Produsul medicinal veterinar este recomandat la viței, purcei și broileri în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistin.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței: 1 zi

Purcei: 1 zi

Broileri: 1 zi

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- apa medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reîmprospătat la fiecare 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °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

V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160011

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitori de lapte la bovine, porci și găini

2. Compoziție

1 mg produs conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat4.800 U.I.

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitori de lapte

Pulbere fină, omogenă de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci (purcei) și găini (broileri).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la viței, purcei și broileri în tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistin.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu Clostridium difficile, care poate fi letală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram – negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat din cauza absorbției insuficiente a substanței.

Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 8, care să ducă la o expunere inutilă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare. Colistinul este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinului, utilizarea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie. Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat simultan cu cationi bivalenți (acizi grași nesaturați și compuși cuaternari de amoniu).

Supradozare:

Administrarea orală prelungită de doze mari de colistin sulfat nu produce efecte toxice specifice.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: porci (purcei):

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	În urma administrării orale a colistinului pot apare manifestări tranzitorii de greață sau vomă, în special la purceii tineri. În cazul unui tratament prelungit poate apărea riscul de suprainfecție.
--	---

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

Produsul medicinal veterinar se utilizează în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

Purcei: 5-10 mg colistin sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. - 200.000 U.I. colistin sulfat/kg greutate corporală /zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 – 0,4 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală/zi, administrată în apa de băut. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile.

Schema pentru dozare la purcei:

Greutate corporală	10 kg	25 kg	50 kg
Apa de băut	1,5 L	3,5 L	6,5 L
Produs medicinal veterinar	0,2-0,4 g	0,5-1 g	1-2 g

Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 de ore.

Viței: 5 mg colistin sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. colistin sulfat /kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 g produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală, de două ori pe zi, administrată în înlocuitori de lapte. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile. În cazul infecțiilor severe, doza poate fi dublată.

Schema pentru dozare la viței (de două ori/zi):

Greutate corporală	50 kg	75 kg	200 kg
Înlocuitor de lapte	8 L	16 L	16-18 L
Produs medicinal veterinar	0,5 g	0,75 g	2 g

Este recomandată cântărirea cu precizie a necesarului de produs medicinal veterinar pentru fiecare vițel ce urmează a fi tratat și dizolvarea acestei cantități în 1/3 până la 1/2 din volumul total de înlocuitor de lapte. În felul acesta vițelii vor bea întâi înlocuitorul de lapte medicamentat; restul volumului de lapte poate fi băut ulterior.

Broileri: 75.000 UI colistin sulfat/kg greutate corporală/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive, în apa de băut.

În cazuri severe de colibaciloză poate fi necesar un tratament complementar cu acțiune sistemică.

Absorbția produsului medicinal veterinar administrat împreună cu apa de băut sau înlocuitorii de lapte, depinde de starea clinică a animalelor. Dacă este necesar, în scopul de a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii. Durata de tratament nu trebuie să depășească 7 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg sau ml produs medicinal veterinar} \times \text{Greutatea corporală medie(kg) animalul tratat}}{\text{kg greutate corporală pe zi consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \frac{\text{mg sau ml de produs medicinal veterinar}}{\text{per litru de apă potabilă}}$$

Nu sunt disponibile informații privind posibilele interacțiuni sau incompatibilități cu alte produse sau biocide în apa potabilă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței: 1 zi.

Purcei: 1 zi.

Broileri: 1 zi.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire:

- apa medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reîmprospătat la fiecare 2 ore.

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.

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160011

Ambalaje:

Pungi laminate de 100 g și 1 kg (Poliester/Aluminiu/Polietilena)

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/01/2025

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:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgia

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

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-Romania
Tel: +40 31845 1646