

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SULFAMETOPRIM 125 mg/25 mg comprimate pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

Sulfametoxazol ..... 125,00 mg

Trimetoprim ..... 25,00 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Talc                                                          |
| Stearat de magneziu                                           |
| Acid stearic                                                  |
| Celuloză microcristalină                                      |
| Lactoză monohidrat                                            |
| Dioxid de siliciu coloidal                                    |
| Amidon glicolat de sodiu                                      |

Comprimate cu masa de 600 mg, în formă de discuri, cu suprafață plată sau lenticulară, de culoare aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme susceptibile la asocierea de sulfametoxazol și trimetoprim:

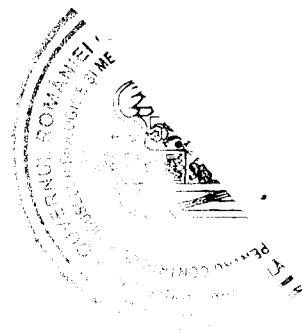
- infecții respiratorii: amigdalite, faringite, otite, bronșite și bronho-pneumonii;
- infecții intestinale: infecții cu colibacili, salmonelle;
- infecții uro-genitale: nefrite, pielonefrite, cistite, uretrite;
- infecții ale pielii și părților moi: piodermite, abcese stafilococice;
- infecții cu protozoare: coccidii, toxoplasme, *Pneumocystis carini*;
- complicații bacteriene ale bolilor virale;
- infecții post-operatorii.

### 3.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale sau hepatice severe, ori cu discrazii sanguine.  
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.



### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren.

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 în afara instrucțiunilor RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În caz de contact cu pielea accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. Spălați mâinile după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

|                                                                 |                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Rare<br><br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Anorexie, vomă, diaree. |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|

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, 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:

Nu se utilizează în primul trimestru de gestație sau cu câteva săptămâni înainte de fătare.

#### Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Este incompatibil cu anticoagulante orale, fenitoina, antidiabetice orale, metotrexat, fenilbutazona și naproxen.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Comprimatele se administrează pe cale orală, ca atare sau încorporate în hrană, după mărșărire.

Câini: Doza recomandată este de 15-30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile. Se administrează 1-2 comprimate/10 kg greutate corporală/zi.

Pisici: Doza recomandată este de 30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile. Se administrează 1 comprimat/5 kg greutate corporală/zi.

Se recomandă ca tratamentul să fie continuat 2-3 zile după dispariția simptomelor.

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

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

Manifestările supradozării pot include simptome de disconfort gastro-intestinal (greață, vomă, diaree), tulburări ale SNC (depresie, cefalee, confuzie), edem facial, creșteri ale valorilor aminotransferazelor serice. În astfel de cazuri se va proceda la golirea stomacului, urmată de începerea tratamentului simptomatic și de susținere.

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

### 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

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QJ01EW11

### 4.2 Farmacodinamie

Sulfametoxazolul acționează bacteriostatic în concentrațiile obișnuite, dar în concentrații mari poate avea efect bactericid. Acțiunea antibacteriană a sulfametoxazolului este diminuată de puroi și de țesuturi lezate.

Având o structură asemănătoare cu cea a acidului para-aminobenzoic (PABA, cunoscut și ca vitamina H1), sulfametoxazolul acționează ca antagonist competitiv al acestuia. PABA este un factor de creștere esențial pentru unele microorganisme, intervenind prin două mecanisme:

- servește drept cofactor în sinteza unor compuși esențiali pentru metabolismul microbial (inhibiția prin lipsa PABA nu poate fi compensată de acid folic);
- participă la sinteza acidului folic, esențial pentru formarea acizilor nucleici bacterieni.

Trimetoprimul are un spectru antibacterian similar cu cel al sulfametoxazolului. Este activ față de majoritatea bacililor Gram-negativi, care sunt susceptibili la concentrații de 1 μg/ml sau mai puțin. Acționează de regulă bacteriostatic, dar în concentrații mari poate fi bactericid față de anumiți germeni.

Trimetoprimul utilizat în combinație cu sulfametoxazol inhibă sinergic biosinteza de acid folic de la nivelul enzimelor bacteriene și astfel cele două chimioterapice bacteriostatice devin bactericide. Un alt avantaj al trimetoprimului constă în faptul că nu apar fenomene toxice, chiar și în cazul administrării pe termen lung.

### 4.3 Farmacocinetică

Sulfametoxazolul este o sulfamidă cu acțiune de durată medie. Circulă în sânge legat de proteinele plasmătice în proporție de 60-70%. După administrarea orală a unei doze de 3 g, concentrația plasmatică maximă (aproximativ 50 µg/ml) este atinsă în 3-6 ore. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 3 ore la câinii sănătoși. Difuzează eficient în majoritatea ţesuturilor, cu excepția focarelor supurative încapsulate, unde pătrunde mai greu. Traversează placenta și ajunge în circulația fetală. Este metabolizat la nivel hepatic prin acetilare (15-40%), generând metaboliți inactivi farmacodinamic și cu solubilitate scăzută în apă. Se elimină preponderent prin urină, unde atinge concentrații mari (100-300 mg/dL) și poate favoriza formarea cristalelor urinare. De asemenea, se elimină parțial prin bilă (5-15 mg/dL), fiind reabsorbit din intestin. Se recomandă menținerea unei diureze de minimum 1,2 l/24 ore și, dacă este necesar, alcalinizarea urinei pentru a preveni cristaluria.

Durata totală de eliminare urinară este de aproximativ 24 ore. La animale cu clearance al creatininei de 10 ml/min, timpul de înjumătățire se prelungește la 20-50 ore. Sulfametoxazolul are o absorbție intestinală ridicată (peste 90%), realizând în fecale concentrații de 3-5 mg/dL. Atinge niveluri terapeutice în lichidul cefalorahidian și traversează bariera placentară.

Trimetoprimul se absoarbe rapid în porțiunea superioară a intestinului subțire, având biodisponibilitate orală de aproape 100%. După administrarea de 160 mg pe cale orală, concentrația plasmatică maximă (circa 2 µg/ml) este atinsă în aproximativ 2 ore. Se leagă de proteinele plasmătice în proporție de 35-40%.

Timpul de înjumătățire este de 10-15 ore la animalele sănătoase și poate ajunge până la 24 ore în caz de insuficiență renală (clearance al creatininei 10 ml/min). Difuzează eficient în majoritatea ţesuturilor, atingând concentrații mai mari decât în plasmă în: lichid pleural, umoare apoasă, secreții bronșice, prostatice, vaginale și bilă.

Traversează placenta și este excretat în laptele matern. Se elimină renal, prin filtrare glomerulară și secreție tubulară, în proporție de 63% sub formă neschimbată, restul fiind metabolizat prin acetilare și glucuronoconjugare. Concentrația urinară este de până la 100 ori mai mare decât cea plasmatică. În caz de insuficiență renală, poate exista tendința de acumulare în organism.

## 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: 2 ani.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate, închis cu capac alb din LDPE.

Blister din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate, 10 blistere x 10 comprimate.

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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120067

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

25.10.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

12/2025

**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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SULFAMETOPRIM 125 mg/25 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Sulfametoxazol ..... 125,00 mg

Trimetoprim ..... 25,00 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

**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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120067

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Blister din PVC/AL x 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SULFAMETOPRIM

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Sulfametoxazol ..... 125,00 mg

Trimetoprim ..... 25,00 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din HDPE x 20, x 30, x 50, x 100 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SULFAMETOPRIM 125 mg/25 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Sulfametoxazol ..... 125,00 mg

Trimetoprim ..... 25,00 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

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

Aministrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

**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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120067

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

Arhiv m. 4



## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SULFAMETOPRIM 125 mg/25 mg comprimate pentru câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

#### Substanțe active:

Sulfametoxazol ..... 125,00 mg

Trimetoprim ..... 25,00 mg

Comprimate cu masa de 600 mg, în formă de discuri, cu suprafață plată sau lenticulară, de culoare aproape albă.

### 3. Specii țintă

Câini, pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Este indicat la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor produse de microorganisme susceptibile la asocierea de sulfametoxazol și trimetoprim:

- infecții respiratorii: amigdalite, faringite, otite, bronșite și bronho-pneumonii;
- infecții intestinale: infecții cu colibacili, salmonelle;
- infecții uro-genitale: nefrite, pielonefrite, cistite, uretrite;
- infecții ale pielii și părților moi: piodermite, abcese stafilococice;
- infecții cu protozoare: coccidii, toxoplasme, *Pneumocystis carini*;
- complicații bacteriene ale bolilor virale;
- infecții post-operatorii.

### 5. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale sau hepatice severe, ori cu discredizii sanguine.

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren.

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 în afara instrucțiunilor RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

În caz de contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se utilizează în primul trimestru de gestație sau cu câteva săptămâni înainte de fătare.

Lactație:

Nu se utilizează în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Este incompatibil cu anticoagulante orale, fenitoina, antidiabetice orale, metotrexat, fenilbutazona și naproxen.

Supradozaj:

Manifestările supradozării pot include simptome de disconfort gastro-intestinal (greață, vomă, diaree), tulburări ale SNC (depresie, cefalee, confuzie), edem facial, creșteri ale valorilor aminotransferazelor serice. În astfel de cazuri se va proceda la golirea stomacului, urmată de începerea tratamentului simptomatic și de susținere.

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

|                                                             |                         |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Anorexie, vomă, diaree. |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------|

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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Comprimetele se administrează pe cale orală, ca atare sau încorporate în hrană, după mărunțire.

Câini: Doza recomandată este de 15-30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile. Se administrează 1-2 comprimate/10 kg greutate corporală/zi.

Pisici: Doza recomandată este de 30 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile. Se administrează 1 comprimat/kg greutate corporală/zi.

Se recomandă ca tratamentul să fie continuat 2-3 zile după dispariția simptomelor.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

## **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**

120067

Ambalaj primar:

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50, 100 comprimate, închis cu capac alb din LDPE.

Blister din PVC/AL x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate, 10 blistere x 10 comprimate.

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

## **15. Data ultimei revizui a prospectului**

12/2025

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)