



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 75 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă :

Cefalexina (sub formă cefalexină monohidrat) 75 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă de ficat de porc
Drojdie
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Calciu hidrogen fosfat dihidrat

Comprimate alungite de culoare bej, marcate. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În infecții cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină:

- Infecții ale tractului urinar inferior produse de *E.coli* și *Proteus mirabilis*,
- Tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate : piodermita produsă de *Staphylococcus spp.*, plăgi și abcese produse de *Pasteurella spp.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la oricare altă substanță din grupul β -lactamidelor.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de guinea, hamsteri, gerbili și alte rozătoare mici.

3.4 Atenționări speciale

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între cefalexină și alte substanțe din grupul β -lactamic la agenții patogeni țintă. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la antimicrobiene din grupa β -lactamică, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, poate apărea o acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată.

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și /sau intervalul de administrare a crescut iar produsele medicinale veterinare nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni. Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg trebuie făcută în concordanță cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la discreția animalelor.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice-versa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

- Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu veniți în contact cu astfel de substanțe.
- Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă, luând toate măsurile recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt cele mai importante simptome care necesită îngrijire medicală de urgență.
- 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

Pisici:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vărsături, diaree, reacții alergice ¹
---	--

¹ Poate să apară reactivitate încrucișată alergică cu alte antibiotice betalactamice.

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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șoareci, șobolani și iepuri nu au pus în evidență niciun efect teratogen la cefalexină. Siguranța produsul medicinal nu a fost investigată la pisicile gestante sau în lactație, acesta fiind utilizat numai în concordanță cu evaluarea de către medicul veterinar responsabil a raportului beneficiu/risc.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Activitatea bactericidă a cefalosporinei este redusă prin administrarea concomitentă de compusi cu activitate bacteriostatică (macrolide, sulfonamide și tetraciclone).

Nefrotoxicitatea poate fi mărită la prima generație de cefalosporine, atunci când sunt combinate cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice (furosemid).

Utilizarea concomitentă de astfel de substanțe active trebuie evitată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi, echivalent cu 1 comprimat pentru 5 kg greutate corporală pentru:

- 5 zile pentru plăgi și abcese.
- 10 până la 14 zile în cazul infecțiilor tractului urinar.
- cel puțin 14 zile în caz de piodermită. Tratamentul trebuie continuat încă 10 zile după dispariția leziunilor.

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

În cazul în care se administrează o jumătate de comprimat, puneți cantitatea rămasă în blister și utilizați la administrarea următoare.

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate în mâncare sau direct în gura animalului.

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

Nu sunt alte efecte secundare în afara celor descrise în secțiune 3.6.

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:

QJ01DB01

4.2 Farmacodinamie

Cefalexina monohidrat este un antibiotic bactericid din familia cefalosporinelor, obținut prin hemisinteza nucleului 7-amino cefalosporanic.

Cefalexina acționează prin inhibarea sintezei de nucleopeptide din peretele bacterian. Cefalosporinele interferează cu transpeptidarea prin acetilare enzimatică făcând imposibilă încrucișarea componentelor peptidoglicanice ale acidului muramic. Inhibarea biosintezei materiilor necesare alcatuirii peretelui celular are ca rezultat un perete celular defect și în consecință o osmoză instabilă pentru protoplaști.

Cefalexina este activă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negativ aerobe: *Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpinile penicilin rezistente), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

Cefalexina nu este inactivată de β -lactamaze produse de bacterii Gram-pozitive. Cu toate acestea, β -lactamazele produse de bacterii Gram-negative pot inhiba cefalexina prin hidroliza ciclului β -lactamic.

Rezistența la cefalexina se poate datora unuia dintre următoarele mecanisme de rezistență. În primul rând, producția de diverse β -lactamaze (cefalosporinaze) care inactivează antibioticul, este mecanismul cel mai des întâlnit în rândul bacteriilor Gram-negative. În al doilea rând o afinitate scăzută a PBPs (peniciline – proteine de legătură) pentru medicamentele β -lactamice frecvent implicate în rezistența bacteriilor Gram-negative la β -lactamice.

În sfârșit, pompele de eflux, extrudarea antibioticului de către celula bacteriană, schimbările structurale în proteine și reducerea difuziei pasive a medicamentului prin peretele celular, pot contribui la o îmbunătățire fenotipică a rezistenței bacteriene

Este bine-cunoscut că rezistența încrucișată (care implică același mecanism de rezistență) există între antibiotice care aparțin grupului de β -lactamice, datorită similitudinilor structurale.

Aceasta apare cu enzime β -lactamice, schimbări structurale în proteine sau variații în pompele de eflux. Corezistența (diferite mecanisme de rezistență implicate) au fost descrise la *E.coli* din cauza unor gene plasmidice ascunse.

Valorile CIM valabile pentru *Staphylococcus* spp. și *Pasteurella multocida* sunt:

<i>Staphylococcus</i> spp	CIM ₅₀ 2 μ g/ml	CIM ₉₀ 2 μ g/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	CIM ₅₀ 2 μ g/ml	CIM ₉₀ 4 μ g/ml

4.3 Farmacocinetică

La pisici biodisponibilitatea după administrare orală este în jur de 56%.

La pisici după o singură administrare orală de 18,5 mg / kg cefalexină, vârful plasmatic a fost atins după 1,6 h cu o concentrație de 22 μ g/ml.

Cefalexina a fost detectată în plasmă la 24 ore după administrare.

Difuzarea cefalexinei în tesuturi este mare. Cefalexina este eliminată în principal pe cale urinară (85%) sub forma activă, concentrația urinară având vârfuri semnificativ mai mari decât vârful plasmatic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Blister din aluminiu termosudat: clorură de polivinil/termo-elast/clorură de poliviniliden: 3 ani.

Blister din aluminiu termosudat: poliamidă-aluminiu- clorură de polivinil: 30 luni.

Orice parte din comprimatul divizat rămas neutilizat trebuie aruncată după 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Puneți orice jumătate de comprimat neutilizat înapoi în blister.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Blister din aluminiu termosudat:

Clorură de polivinil/ termo-elast/clorură de poliviniliden -aluminiu termo-etansat care conține 10 comprimate pe blister

sau Poliamidă/aluminiu/ Clorură de polivinil -aluminiu termosigilat x 10 comprimate pe blister

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton x 10 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton x 15 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton x 20 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 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

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160214

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/06/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2025

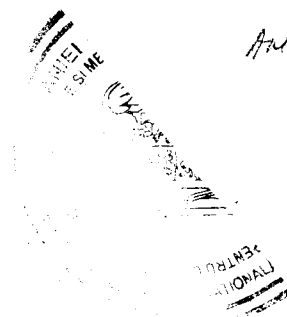
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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



ANUET E SIME 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conținând 10, 20, 100, 150 sau 200 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 75 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Cefalexina (sub formă de cefalexina monohidrat) 75 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton x 10 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton x 15 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton x 20 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Orice parte din comprimatul divizat rămas neutilizat trebuie aruncată după 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Puneți orice jumătate de comprimat neutilizat înapoi în blister.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160214

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister*

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefalexina 75 mg/ comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Annex 4

11/14/00

11/14/00

11/14/00

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Therios 75 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă :

Cefalexina (sub formă cefalexină monohidrat) 75 mg

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

În infecții cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină:

- Infecții ale tractului urinar inferior produse de *E.coli* și *Proteus mirabilis*,
- Tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate : piodermita produsă de *Staphylococcus spp.*, plăgi și abcese produse de *Pasteurella spp.*

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la oricare altă substanță din grupul β -lactamidelor.

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de guinea, hamsteri, gerbili și alte rozătoare mici.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între cefalexină și alte substanțe din grupul β -lactamic la agenții patogeni țintă. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la antimicrobiene din grupa β -lactamică, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, poate apărea o acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată.

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și /sau intervalul de administrare crescut iar produsele medicinale veterinare nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg trebuie făcută în concordanță cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la discreția animalelor.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice-versa.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

- Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu veniți în contact cu astfel de substanțe.
- Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă, luând toate măsurile recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt cele mai importante simptome care necesită îngrijire medicală de urgență.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șoareci, șobolani și iepuri nu au pus în evidență nici un efect teratogen la cefalexină. Siguranța produsul medicinal nu a fost investigată la pisicile gestante sau în lactație, acesta fiind utilizat numai în concordanță evaluarea de către medicul veterinar responsabil a raportului beneficiu/risc.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Activitatea bactericidă a cefalosporinei este redusă prin administrarea concomitentă de compuși cu activitate bacteriostatică (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Nefrotoxicitatea poate fi mărită la prima generație de cefalosporine, atunci când sunt combinate cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice (furosemid).

Utilizarea concomitentă de astfel de substanțe active trebuie evitată.

Supradozare:

Nu sunt alte efecte secundare în afara celor descrise în secțiune „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vărsături, diaree, reacții alergice ¹
---	--

¹ Poate să apară reactivitate încrucișată alergică cu alte antibiotice betalactamice.

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

Administrare pe cale orală.

15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi, echivalent cu 1 comprimat pentru 5 kg greutate corporală pentru:

- 5 zile pentru plăgi și abcese.
- 10 până la 14 zile în cazul infecțiilor tractului urinar.
- cel puțin 14 zile în caz de piodermită. Tratamentul trebuie continuat încă 10 zile după dispariția leziunilor.

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

În cazul în care se administrează o jumătate de comprimat, puneți cantitatea rămasă în blister și utilizați la administrarea următoare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate în mâncare sau direct în gura animalului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Puneți orice jumătate de comprimat neutilizat înapoi în blister.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie de carton 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. 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

160214

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton x 10 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton x 15 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton x 20 blistere x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2025

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,

Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,

România.

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale,

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Franța

17. Alte informații