



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 800 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Gelatină

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere granulată de culoare albă, alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat la porci și găini în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni:

Porci:

- dizenterie provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. și *Clostridium perfringens*;
- spirochetoza colonului (colita spirochetică);
- enterita proliferativă provocată de *Lawsonia intracellularis*;
- pneumonia enzootică provocată de *Mycoplasma pleuropneumoniae*, *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și *Corynebacterium pyogenes*.
- artrite micoplasmatică provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.

Găini: boala cronică respiratorie (BRC) provocată de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și a formei complicate cu *E. coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu e posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj.

Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție după expunere a unor simptome, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase care necesită îngrijire medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții eritematoase cutanate ¹
---	--

¹La porci.

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 și lactație:

Produsul medicinal veterinar nu se va utiliza la scroafe și scrofițe în prima lună de gestație (timp de patru săptămâni de la montă).

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se vor utiliza produse care conțin ionofori (monezin, narazin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu acest produs medicinal veterinar și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaj.

Rata de încorporare în furaj trebuie calculată în concordanță cu consumul zilnic de hrană. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului medicinal veterinar, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final. Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Porci:

Pentru prevenirea dizenteriei și a pneumoniei enzootice:

- 50 - 125 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul dizenteriei și a pneumoniei enzootice:

- 200 - 250 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 7 zile consecutiv.

Găini:

Pentru prevenirea bolii cronice respiratorii (BRC) și a infecțiilor sinoviale cauzate de *Mycoplasma spp.*:

- 62,5 - 200 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 3-5 zile

Tratament: 150 - 200 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 5-7 zile.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

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

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

Se vor respecta dozele și durata tratamentului.

Supradozele pot produce salivă tranzitorie și vomă la porci.

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:

Porci: 5 zile

Găini: 3 zile

Ouă: 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul este un antibiotic semisintetic din clasa diterpene, derivat din pleuromutilin.

Tiamulinul acționează bacteriostatic, dar și bactericid în funcție de concentrație și organismul sensibil, prin inhibarea sintezei proteinei bacteriene.

Tiamulinul are o activitate antimicrobiană importantă asupra următorilor germeni:

- Bacterii Gram-pozitive: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria monocitogenes*;

- Bacterii Gram-negative: *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus*, *Fusobacterium*, *Campylobacter*, *Bacteroides spp.*, *Shigella*, *Lawsonia intracellularis*;

- Micoplasme: *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*, *M. bovis*;

- Spirochete: *Brachyspira hyodysenteriae*, *B. innocens*, *B. pilosicoli*, *B. suis*, *Leptospira spp.*

Tiamulin este eficient față de micoplasmele rezistente la tilozină, josamicină, kitasamicină și eritromicină.

4.3 Farmacocinetică

Tiamulinul se absoarbe bine când este utilizat pe cale orală. Aproximativ 85% din doza ingerată este absorbită și niveluri maxime sunt atinse în 2-4 ore de la administrare.

Tiamulinul este uniform distribuit în organism, cu observația că niveluri mai crescute sunt în pulmoni. Tiamulinul este metabolizat pe mai multe căi (N-dezalchilare, monohidroxilare, etc). În ficat, metabolizii au o slabă activitate antimicrobiană. Eliminarea se face prin urină (30%), fecale și bilă (aproximativ 60%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se feri de umiditate.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Saci din PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 2 saci x 5 kg.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150106

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09.09.2003

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 2 saci x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 800 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 saci x 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini

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

Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini: 3 zile

Ouă: 7 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporare în furaj, a se utiliza în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de umiditate.
A se păstra în loc uscat.

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

150106

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, x 1 kg
Saci din PE/hârtie x 10 kg, x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 800 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g
100 g
250 g
500 g
1 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini

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

Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini: 3 zile

Ouă: 7 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporare în furaj, a se utiliza în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de umiditate.

A se păstra în loc uscat.

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

150106

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci din PE/hârtie x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 800 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini: 3 zile

Ouă: 7 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După încorporare în furaj, a se utiliza în interval de 7 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de umiditate.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TIAMULIN FP 800 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere granulată de culoare albă, alb-gălbui.

3. Specii țintă

Porci, găini.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat la porci și găini în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni:

Porci:

- dizenterie provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. și *Clostridium perfringens*;
- spirochetoza colonului (colita spirochetică);
- enterita proliferativă provocată de *Lawsonia intracellularis*;
- pneumonia enzootică provocată de *Mycoplasma pleuropneumoniae*, *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și *Corynebacterium pyogenes*.
- artrite micoplasmice provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.

Găini: boala cronică respiratorie (BRC) provocată de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și a formei complicate cu *E. coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu e posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj.

Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție după expunere a unor simptome, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase care necesită îngrijire medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar nu se va utiliza la scroafe și scrofițe în prima lună de gestație (timp de patru săptămâni de la montă).

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se vor utiliza produse care conțin ionofori (monezin, narazin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu acest produs medicinal veterinar și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.

Supradozare:

Se vor respecta dozele și durata tratamentului.

Supradozele pot produce salivă tranzitorie și vomă la porci.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci, găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții eritematoase cutanate ¹
---	--

¹La porci.

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 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

Utilizare în furaj.

Rata de încorporare în furaj trebuie calculată în concordanță cu consumul zilnic de hrană. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului medicinal veterinar, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final. Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Porci:

Pentru prevenirea dizenteriei și a pneumoniei enzootice:

- 50 - 125 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul dizenteriei și a pneumoniei enzootice:

- 200 - 250 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 7 zile consecutiv.

Găini:

Pentru prevenirea bolii cronice respiratorii (BRC) și a infecțiilor sinoviale cauzate de *Mycoplasma spp.*:

- 62,5 - 200 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 3-5 zile

Tratament: 150 - 200 g produs medicinal veterinar/tona de furaj, timp de 5-7 zile.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini: 3 zile

Ouă: 7 zile

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 lumină.

A se feri de umiditate.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150106

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Saci din PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 2 saci x 5 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 reacțiilor 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

17. Alte informații

