



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIASOL 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	2 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Propilen glicol	
Metabisulfid de sodiu	
Apă purificată	

Soluție pentru administrare în apa de băut, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori, în tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram-pozitive (*Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*), Gram-negative (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Lawsonia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Campylobacter spp.*), micoplasme, spirochete (*Brachyspira spp.*) și protozoare flagelate susceptibile la acțiunea substanței active.

La porci în tratamentul dizenteriei determinate de bacterii anaerobe, spirochete și protozoare flagelate, pneumoniei enzootice, infecțiilor produse de *Mycoplasma spp.* și al infecțiilor secundare produse de germeni susceptibili la tiamulin.

La iepuri în tratamentul bolilor respiratorii produse de *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.* și al infecțiilor secundare produse de germeni susceptibili la tiamulin, precum și în tratamentul enteritelor produse de *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* și al dizenteriiilor determinate de bacterii anaerobe și spirochete.

La găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori în tratamentul bolilor respiratorii cronice, hepatitei infecțioase, micoplasmozei și artritelor infecțioase.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la ierbivore.

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

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomicin, monenzin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Tiasol, consecința poate fi o scădere gravă în greutate sau moartea.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza 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:

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție și mănuși din cauciuc sau latex.

În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În caz de contact cu ochii accidental, clătiți imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție a iritațiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după administrarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Eriteme Reacții de hipersensibilitate
---	--

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice dacă pe eticheta furajului este menționat conținutul de salinomycin. Dacă apare o interacțiune, administrarea furajului se va opri imediat și acesta va fi înlocuit cu furaj proaspăt. Furajul contaminat cu acești agenți va fi îndepărtat cât mai curând posibil și înlocuit cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează prin diluare în apa de băut, timp de 5-7 zile consecutiv.

La porci: se administrează între 8 și 12 ml/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 8-12 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,08-0,12 ml/kg greutate corporală/zi), în funcție de boală și gravitatea acesteia.

La iepuri: se administrează între 0,8 și 1,2 ml/10 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 8-12 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,08-0,12 ml/kg greutate corporală/zi), în funcție de boală și gravitatea acesteia.

La găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori: se administrează între 15 și 20 ml/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 15-20 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,15-0,2 ml/kg greutate corporală/zi), în funcție de boală și gravitatea acesteia.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de substanță activă.

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

Calculați cu atenție greutatea corporală medie care trebuie tratată și consumul mediu zilnic de apă înaintea fiecărui tratament.

Apa medicamentată trebuie preparată proaspăt în fiecare zi, imediat înainte de administrare.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

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

În caz de supradozare simptomele sunt salivare, vomă și letargie.

Se vor respecta 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

Carne și organe:

Porci: 5 zile.

Iepuri: 5 zile.

Găini: 3 zile.

Curcani: 5 zile.

Ouă:

Găini: Zero zile.

Nu se utilizează la porumbeii destinați pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul face parte din grupa antibioticelor pleuromutiline. Este un bacteriostatic, inhibând sinteza proteinelor bacteriene prin legarea la subunitatea ribozomală 50S.

Tiamulinul este activ împotriva germenilor din genul *Mycoplasma* (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *M. iowae*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. bovis*), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Actinobacillus spp.*

4.3 Farmacocinetică

În cazul administrării orale, tiamulinul este bine absorbit: peste 85% la porci și peste 90% la păsări, șobolani și câini. După administrarea orală, este rapid distribuit în țesuturi, fiind regăsit la o concentrație mare în pulmoni. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 2-4 ore de la administrare.

Concentrația de tiamulin în pulmon, de aproximativ 8 μg/g, s-a menținut constantă între 2 și 8 ore de la administrare. La 32 ore de la administrare, valoarea concentrației a fost de aproape 4 μg/g. Tiamulinul este metabolizat pe mai multe căi (N-dezalchilare, monohidroxilare etc.). În ficat, metaboliții prezintă o slabă activitate antimicrobiană. Eliminarea se face prin urină (30%), fecale și bilă (aproximativ 60%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Tiamulinul prezintă incompatibilitate cu anticoccidiostaticele ionofore, precum monenzin, salinomycin, narazin și maduramicin.

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.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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 îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din PET x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, închis cu capac alb din HDPE.

Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb din HDPE.

Canistră albă din HDPE x 1 l, 5 l, 10 l, închisă cu capac alb din HDPE sau PP.

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

230147

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.09.2018

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

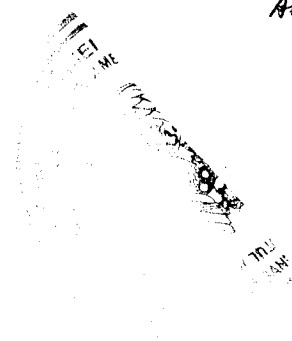
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

Area 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon, din PET x 50 ml, x 100 ml, x 200 ml, x 250 ml
Flacon din HDPE x 100 ml, x 500 ml, x 1 l
Canistră din HDPE x 1 l, x 5 l, x 10 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIASOL 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
200 ml
250 ml
500 ml
1 l
5 l
10 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile.

Iepuri: 5 zile.

Găini: 3 zile.

Curcani: 5 zile.

Ouă:

Găini: Zero zile.

Nu se utilizează la porumbeii destinați pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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

230147

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TIASOL 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut pentru porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Soluție pentru administrare în apa de băut, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

3. Specii țintă

Porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori, în tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram-pozitive (*Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*), Gram-negative (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Pasteurella spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Lawsonia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Campylobacter spp.*), micoplasme, spirochete (*Brachyspira spp.*) și protozoare flagelate susceptibile la acțiunea substanței active.

La porci în tratamentul dizenteriei determinate de bacterii anaerobe, spirochete și protozoare flagelate, pneumoniei enzootice, infecțiilor produse de *Mycoplasma spp.* și al infecțiilor secundare produse de germeni susceptibili la tiamulin.

La iepuri în tratamentul bolilor respiratorii produse de *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.* și al infecțiilor secundare produse de germeni susceptibili la tiamulin, precum și în tratamentul enteritelor produse de *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* și al dizenteriiilor determinate de bacterii anaerobe și spirochete.

La găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori în tratamentul bolilor respiratorii cronice, hepatitei infecțioase, micoplasmozei și artritelor infecțioase.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la ierbivore.

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

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monenzin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Tiasol, consecința poate fi o scădere gravă în greutate sau moartea.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza 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:

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție și mănuși din cauciuc sau latex.

În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În caz de contact cu ochii accidental, clătiți imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție a iritațiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după administrarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice dacă pe eticheta furajului este menționat conținutul de salinomycin. Dacă apare o interacțiune, administrarea furajului se va opri imediat și acesta va fi înlocuit cu furaj proaspăt. Furajul contaminat cu acești agenți va fi îndepărtat cât mai curând posibil și înlocuit cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

Supradozaj:

În caz de supradozare simptomele sunt salivare, vomă și letargie.

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Tiamulinul prezintă incompatibilitate cu anticoccidiostaticile ionofore, precum monenzin, salinomycin, narazin și maduramicin.

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

7. Evenimente adverse

Porci, iepuri, găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Eriteme Reacții de hipersensibilitate
---	--

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează prin diluare în apa de băut, timp de 5-7 zile consecutiv.

La porci: se administrează între 8 și 12 ml/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 8-12 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,08-0,12 ml/kg greutate corporală/zi), în funcție de boală și gravitatea acesteia.

La iepuri: se administrează între 0,8 și 1,2 ml/10 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 8-12 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,08-0,12 ml/kg greutate corporală/zi), în funcție de boală și gravitatea acesteia.

La găini, curcani, porumbei ornamentali și porumbei voiajori: se administrează între 15 și 20 ml/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 15-20 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, respectiv 0,15-0,2 ml/kg greutate corporală/zi), în funcție de boală și gravitatea acesteia.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de substanță activă.

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

Calculați cu atenție greutatea corporală medie ce trebuie tratată și consumul mediu zilnic de apă înaintea fiecărui tratament.

Apa medicamentată trebuie preparată proaspăt în fiecare zi, imediat înainte de administrare.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 5 zile.

Iepuri: 5 zile.

Găini: 3 zile.

Curcani: 5 zile.

Ouă:

Găini: Zero zile.

Nu se utilizează la porumbeii destinați pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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

230147

Flacon alb din PET x 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, închis cu capac alb din HDPE.

Flacon alb din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1 l, închis cu capac alb din HDPE.

Canistră albă din HDPE x 1 l, 5 l, 10 l, închisă cu capac alb din HDPE sau PP.

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

15. Data ultimei revizuiți 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 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

