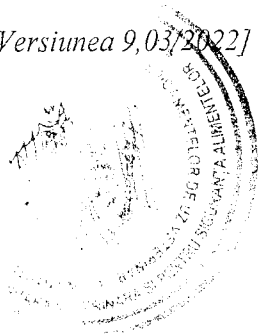


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMOVET 100 mg/g granule pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilmicozin: 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Faina de stiuleți de porumb
Parafină lichidă
Ricinoleat de macroglicerol
Acid fosforic concentrat pentru ajustarea pH-ului

Pulbere granulară de culoare maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul pneumoniei la purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, care sunt sensibile la tilmicozin.

3.3 Contraindicații

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

Este cunoscut faptul că tilmicozinul este toxic pentru cai. Nu permiteți accesul cailor sau al altor ecvine la furaje care conțin tilmicozin.

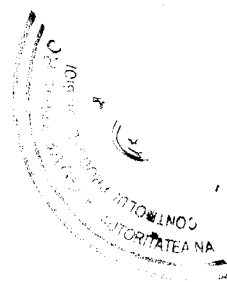
Caii care consumă apă ce conține tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate, inclusiv letargie, anorexie, reducerea consumului de hrană, scaune moi, colici, distensie abdominală și deces.

3.4 Atenționări speciale

Dacă pentru un animal consumul de hrană nu asigură atingerea dozei recomandate, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

Utilizarea repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și prin curățare și dezinfecție temeinică.

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între tilmicozin și alte macrolide (cum ar fi tilozina, eritromicina) sau lincomicina. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu



atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la alte macrolide sau lincosamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă, local sau regional.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilmicozin, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozin.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența probabilă a acestei abordări.

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

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozin și alte antibiotice macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Poate provoca alergii la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați acest produs. Spălați mâinile după utilizare. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine cu apă. În caz de ingestie accidentală sau dacă în urma expunerii apar simptome de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați un filtru de unică folosință și o semi-mască respiratorie de protecție, în conformitate cu Standardul European EN149 sau o mască de protecție reutilizabilă, în conformitate cu Standardul European EN140, echipată cu un filtru conform EN143. Acest avertisment este relevant mai ales în cazul amestecurilor care se realizează în ferme, unde riscul de expunere la praf are o probabilitate mai ridicată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

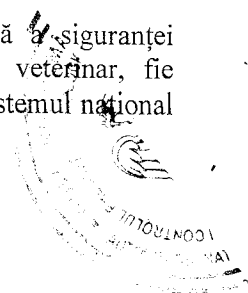
3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de hrană, refuzul hranei ¹
--	--

¹ Acest efect este tranzitoriu.

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. Vă rugăm să consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice/embriotoxice ale tilmicozinului, însă au fost observate efecte maternotoxice la doze apropiate de doza terapeutică. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la scroafe, în orice stadiu de gestație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la porci utilizați în scop reproductiv.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte macrolide și lincozamide.

A nu se utiliza simultan cu agenți bacteriostatici antimicrobieni.

Tilmicozinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat de către animale individual. Pentru tratamentul grupurilor de porci, utilizați un premix adecvat încorporat în furaje medicamentate de către un producător de furaje autorizat. Porcii care urmează să fie tratați trebuie separați și tratați individual. Cantitatea necesară de produs medicinal veterinar trebuie amestecată bine în rația zilnică a fiecărui porc individual. Furajele care conțin granulele orale trebuie să fie administrate drept rație unică de hrană pe perioadele recomandate.

Fiecare porc trebuie să primească 16 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 160 mg produs/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 15 zile. Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie estimată cantitatea de furaje probabilă pe care porcul respectiv o va consuma. Cantitatea corectă de produs medicinal veterinar trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat doar în furaje uscate negranulate.

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

Voma și colapsul cardio-vascular sunt simptome ale supradozării.

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: 21 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamie

Tilmicozinul este în principal un antibiotic semi-sintetic, bactericid din grupa macrolidelor. Se consideră că împiedică sinteza proteinelor bacteriene *in vitro* și *in vivo*, fără a afecta sinteza acidului nucleic. Este cu precădere bacteriostatic. Are efect bactericid asupra speciilor de *Pasteurella spp.*

Tilmicozinul are un spectru larg de acțiune împotriva organismelor Gram pozitive și în mod special este activ împotriva (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) și unor *Mycoplasme* de origine porcină).

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicozin și alte antibiotice macrolide.

Macrolidele împiedică sinteza proteinelor prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50S. Dezvoltarea bacteriilor este împiedicată prin inducerea separării peptidil-transferazei ARN de ribozom în decursul procesului de elongație.

Metilarea ribozomală, codificată de gena *erm*, poate accelera rezistența la macrolide prin alterarea locației legăturii ribozomale.

Gena care codifică mecanismul de eflux, *mef*, conferă, de asemenea, un grad moderat de rezistență.

Rezistența este produsă și de o pompă de eflux care îndepărtează macrolidele din celule. Aceasta pompă de eflux este acționată la nivel cromozomial de genele numite *acrAB*. Rezistența speciilor *Pseudomonas* și a altor bacterii Gram negative, enterococi și stafilococi, poate fi accelerată prin alterarea controlată la nivel cromozomial a permeabilității sau absorbției substanței active.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție: Când se administrează porcilor pe cale orală o doză de 400 ppm (părți pe milion) în furaj (echivalentul a aproximativ 21,3 mg/kg/zi), tilmicozinul trece rapid din ser în zone cu PH scăzut. Cea mai mare concentrație serică ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) a fost înregistrată în ziua a zecea a medicației, însă concentrațiile superioare limitei de cuantificare ($0,10 \mu\text{g/ml}$) nu s-au regăsit în 3 din 20 de animale examinate. Concentrațiile din pulmoni au crescut rapid între zilele a 2-a și a 4-a, dar nu s-au înregistrat schimbări semnificative în următoarele patru zile de dozare. Concentrația maximă în țesuturile pulmonilor ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) a fost înregistrată în ziua a 10-a a medicației.

Distribuire: După administrarea orală tilmicozinul este distribuit în corp, însă nivele deosebit de ridicate se găsesc în pulmoni și macrofagii din țesuturile pulmonilor. De asemenea, este distribuit în țesuturile ficatului și rinichilor.

Bio-transformare: Se formează mai mulți metaboliți, cei predominanți fiind identificați ca T1. Cu toate acestea, masa de tilmicozinul este excretat nealterat.

Eliminare: Ca urmare a administrării pe cale orală, tilmicozinul este excretat în principal prin bilă în fecale, iar o mică parte este excretat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produsul 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: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Furajele cu produs incorporat neconsumate trebuie îndepărtate dacă nu au fost consumate în 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pachet de 0,25 kg sau de 1 kg, în sac de hârtie cu trei straturi căptușit cu polietilenă.
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

Huvepharma N.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170231

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.10.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

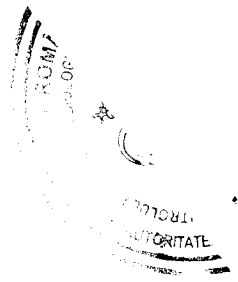
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 (ÎN ABSENȚA AMBALAJULUI SECUNDAR)

0,25 kg – 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMOVET 100 mg/g granule

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

100 mg tilmicozin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,25 kg

1kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală. Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe 21 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la...

Furajele cu produs incorporat neconsumate trebuie îndepărtate dacă nu au fost consumate în 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

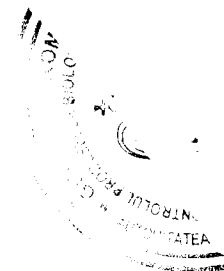
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170231

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TILMOVET 100 mg/g granule pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilmicozin: 100 mg

Pulbere granulară de culoare maro.

3. Specii țintă

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat)

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratarea pneumoniei la purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, care sunt sensibile la tilmicozin.

5. Contraindicații

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

Este cunoscut faptul că tilmicozinul este toxic pentru cai. Nu permiteți accesul cailor sau al altor ecvine la furaje care conțin tilmicozin.

Caii care consumă apă ce conține tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate, inclusiv letargie, anorexie, reducerea consumului de hrană, scaune moi, colici, distensie abdominală și deces.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Dacă pentru un animal consumul de hrană nu asigură atingerea dozei recomandate, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

Utilizarea repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și prin curățare și dezinfecție temeinică.

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între tilmicozin și alte macrolide (cum ar fi tilozina, eritromicina) sau lincomicina. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la alte macrolide sau lincosamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă, local sau regional.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilmicozin, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate.

- Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozin.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența probabilă a acestei abordări.

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

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozin și alte antibiotice macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Poate provoca alergii la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați acest produs medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine cu apă. În caz de ingestie accidentală sau dacă în urma expunerii apar simptome de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați un filtru de unică folosință și o semi-mască respiratorie de protecție, în conformitate cu Standardul European EN149 sau o mască de protecție reutilizabilă, în conformitate cu Standardul European EN140, echipată cu un filtru conform EN143. Acest avertisment este relevant mai ales în cazul amestecurilor care se realizează în ferme, unde riscul de expunere la praf are o probabilitate mai ridicată.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice/embriotoxice ale tilmicozinului, însă au fost observate efecte maternotoxice la doze apropiate de doza terapeutică. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la scroafe, în orice stadiu de gestație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la porci utilizați în scop reproductiv.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu alte macrolide și lincozamide.

A nu se utiliza simultan cu agenți bacteriostatici antimicrobieni.

Tilmicozinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

Supradozare:

Voma și colapsul cardio-vascular sunt simptome ale supradozării.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de hrană, refuzul hranei ¹
--	--

¹ Acest efect este tranzitoriu.

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 orală.

Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

Fiecare porc trebuie să primească 16 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 160 mg produs/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 15 zile. Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie estimată cantitatea de furaje probabilă pe care porcul respectiv o va consuma.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat de către animale individual. Pentru tratamentul grupurilor de porci, utilizați un premix adecvat încorporat în furaje medicamentate de către un producător de furaje autorizat. Porcii care urmează să fie tratați trebuie separați și tratați individual. Cantitatea necesară de produs medicinal veterinar trebuie amestecată bine în rația zilnică a fiecărui porc individual. Furajele care conțin granulele orale trebuie să fie administrate drept rație unică de hrană pe perioadele recomandate.

Cantitatea corectă de produs medicinal veterinar trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat doar în furaje uscate negranulate.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe : 21 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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.

Furajele cu produs încorporat neconsumate trebuie îndepărtate dacă nu au fost consumate în 24 ore.

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

170231

Dimensiunea pachetului:

Pachet de 0,25 kg sau 1 kg în sac de hârtie cu trei straturi căptușit cu polietilenă.

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

Str Petar Rakov nr 39

4550 Peshtera

Bulgaria

17. Alte informații

