



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru viței, porci, găini, curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Tilozină tartrat 580 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare albă sau alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat pentru tratamentul infecțiilor determinate de următorii germeni:

Viței: infecții pulmonare produse de *Mycoplasma spp.* și/sau *Pasteurella multocida*.

Porci: afecțiuni cronice respiratorii.

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci: afecțiuni cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, enterite necrotice, sinuzită cronică infecțioasă la curci.

Prezența bolii în efectiv trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilozină și la scăderea eficacității tratamentelor, ca urmare a rezistenței încrucișate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței *in vitro*, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.



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.

Tilozina este iritantă pentru ochi și piele și poate produce reacții alergice. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal pentru a evita contactul direct. În timpul manipulării produsului nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Diaree severă ¹ Edeme ale mucoasei rectale și ușoare umflături anale cu prurit, eritem și diaree ²
---	---

¹La viței.

²La 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:

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

Tilozina poate acționa antagonic cu lincosamide (de exemplu, lincomicină), peniciline și cefalosporine.

Când este administrată concomitent cu substanțe digitale, poate crește concentrația de glicozide în sânge.

Tilozina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice macrolide (de exemplu, eritromicină, azitromicină, claritromicină) sau cu cloramfenicol, datorită posibilelor efecte antagoniste.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte, timp de minim 5 zile consecutive, astfel:

Viței: în lapte sau înlocuitori de lapte: 80 mg/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 45 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi) în două prize.

Se dizolvă 1 g/litru lapte sau înlocuitori de lapte și se administrează de 2 ori/zi, timp de 7-14 zile consecutive.

Porci: 0,25-0,5 g/litru apă de băut (echivalent cu 25 mg substanță activă/kg greutate corporală)

Găini (pui de găină, găini ouătoare): 1 g/litru apă de băut (echivalent cu 35 mg substanță activă/kg greutate corporală)

Curci: cu vârsta sub 10 săptămâni: 1-1,2 g/litru apă de băut; cu vârsta peste 10 săptămâni: 0,5-0,6 g/litru apă de băut.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Apa medicamentată se va prepara proaspăt zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

În cazul administrării în lapte sau înlocuitori de lapte, soluția medicamentată trebuie preparată proaspăt înainte de fiecare utilizare. Produsul nu trebuie administrat concomitent în apa de băut și lapte sau înlocuitori de lapte.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

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)

Tilozina este considerată relativ sigură în cazul supradozării accidentale. Totuși, la purceii nou-născuți au fost raportate cazuri izolate de stare de șoc în urma supradozării.

Se vor respecta dozele indicate.

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:

Viței, porci: 10 zile.

Găini (pui de găină, găini ouătoare), curci: 4 zile.

Ouă: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic macrolid activ față de bacterii Gram-pozitive (*Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) și bacterii Gram-negative (*Brucella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*), precum și împotriva *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* și *Rickettsia spp.*

Tilozina se leagă de subunitatea 50S a ribozomilor bacterieni și inhibă sinteza proteinelor. În concentrații terapeutice acționează bacteriostatic, iar în doze mari sau împotriva microorganismelor foarte susceptibile poate avea acțiune bactericidă.

4.3 Farmacocinetică

Tilozina este absorbită parțial la nivelul tractului digestiv. După administrarea în apa de băut, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de aproximativ 24 de ore, în funcție de specie. Substanța activă se distribuie în fluidele corporale și în majoritatea țesuturilor, cu excepția sistemului nervos central. Concentrațiile obținute în țesutul pulmonar pot fi superioare celor plasmatice. Legarea de proteinele plasmatice este moderată (aproximativ 30-47%), ceea ce asigură o fracție liberă disponibilă pentru difuzia în țesuturi.

Tilozina este metabolizată în principal în ficat, cu formarea unor metaboliți precum 15-hidroxitilozină (tilozină D) și dihidrodesmicosină.

După administrare intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatică este scurt (aproximativ 0,5 ore), iar după administrare intramusculară acesta poate crește până la circa 1-1,2 ore, în funcție de specie. Eliminarea are loc în principal pe cale biliară și prin fecale, predominant sub formă de tilozină nemodificată și, într-o măsură mai mică, sub formă de metaboliți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Tilozina este incompatibilă cu preparatele de cloramfenicol (cloramfenicol palmitat și cloramfenicol sodiu succinat).

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 îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Saci din LDPE/hârtie x 10 kg, 20 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.

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.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150338

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15.11.2003

**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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINA FP, 580 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Tilozină tartrat 580 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței, porci: 10 zile.

Găini (pui de găină, găini ouătoare), curci: 4 zile.

Ouă: 4 zile.

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 îngheț.
- A se feri de lumina directă a soarelui.
- A se păstra în loc uscat.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în ambalajul bine închis.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150338

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Tilozină tartrat 580 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe:

Viței, porci: 10 zile.

Găini (pui de găină, găini ouătoare), curci: 4 zile.

Ouă: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

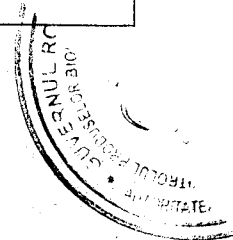
A se păstra în ambalajul bine închis.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

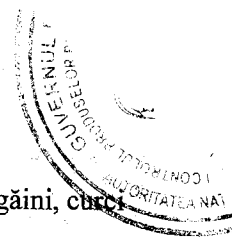
Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TILOZINĂ FP, 580 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru viței, porci, găini, curci.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Tilozină tartrat 580 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare albă sau alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci.

4. Indicații de utilizare

Este recomandat pentru tratamentul infecțiilor determinate de următorii germeni:

Viței: infecții pulmonare produse de *Mycoplasma spp.* și/sau *Pasteurella multocida*.

Porci: afecțiuni cronice respiratorii.

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci: afecțiuni cronice respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, enterite necrotice, sinuzită cronică infecțioasă la curci.

Prezența bolii în efectiv trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilozină și la scăderea eficacității tratamentelor, ca urmare a rezistenței încrucișate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței *in vitro*, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

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.

Tilozina este iritantă pentru ochi și piele și poate produce reacții alergice. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal pentru a evita contactul direct.

A nu se bea, a nu se mânâncă, a nu se fuma în timpul manipulării produsului.

După utilizare se recomandă spălarea mâinilor.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
În caz de ingestie accidentală sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Precautii speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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:

Tilozina poate acționa antagonic cu lincosamide (de exemplu, lincomicină), peniciline și cefalosporine.

Când este administrată concomitent cu substanțe digitalice, poate crește concentrația de glicozide în sânge.

Tilozina nu trebuie utilizată concomitent cu alte antibiotice macrolide (de exemplu, eritromicină, azitromicină, claritromicină) sau cu cloramfenicol, datorită posibilelor efecte antagoniste.

Supradozaj:

Tilozina este considerată relativ sigură în cazul supradozării accidentale. Totuși, la purceii nou-născuți au fost raportate cazuri izolate de stare de șoc în urma supradozării.

Se vor respecta dozele indicate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Tilozina este incompatibilă cu preparatele de cloramfenicol (cloramfenicol palmitat și cloramfenicol sodiu succinat).

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

7. Evenimente adverse

Viței, porci, găini (pui de găină, găini ouătoare), curci.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Diaree severă ¹ Edeme ale mucoasei rectale și ușoare umflături anale cu prurit, eritem și diaree ²
---	---

¹La viței.

²La 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 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, icbm@icbm.ro.

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

Se administrează în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte, timp de minim 5 zile consecutive, astfel:

Viței: în lapte sau înlocuitori de lapte: 80 mg/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 45 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi) în două prize.

Se dizolvă 1 g/litru lapte sau înlocuitori de lapte și se administrează de 2 ori/zi, timp de 7-14 zile consecutive.

Porci: 0,25-0,5 g/litru apă de băut (echivalent cu 25 mg substanță activă/kg greutate corporală).

Găini (pui de găină, găini ouătoare): 1 g/litru apă de băut (echivalent cu 35 mg substanță activă/kg greutate corporală)

Curci: cu vârsta sub 10 săptămâni: 1-1,2 g/litru apă de băut; cu vârsta peste 10 săptămâni: 0,5-0,6 g/litru apă de băut.

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească 3 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Apa medicamentată se va prepara proaspăt zilnic și va constitui singura sursă de apă pe perioada tratamentului.

În cazul administrării în lapte sau înlocuitori de lapte, soluția medicamentată trebuie preparată proaspăt înainte de fiecare utilizare. Produsul nu trebuie administrat concomitent în apa de băut și lapte sau înlocuitori de lapte.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței, porci: 10 zile.

Găini (pui de găină, găini ouătoare), curci: 4 zile.

Ouă: 4 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 îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

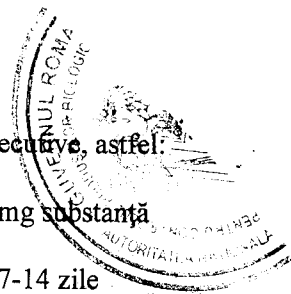
A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

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

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.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150338

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Saci din LDPE/hârtie x 10 kg, 20 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 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

