

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylolab tartrat 200.000 UI/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat 200.000 UI

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Alcool benzilic (E 1519) | 5 mg |
| Propilenglicol | |
| Citrat de sodiu | |
| Apa pentru preparate injectabile | |

Soluție limpede, de culoare galbenă sau galben-portocalie, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

- Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes* sau *Fusobacterium necrophorum*.
- Pentru tratamentul infecțiilor podale cauzate de *Fusobacterium necrophorum*.

Porci:

- Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* sau *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Pentru tratamentul artritei micoplasmatică cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Nu se administrează cailor sau altor cabaline la care injectarea de tilozină poate fi fatală.

Nu se administrează în cazurile suspectate de rezistență încrucișată la alte macrolide.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între tilozină și alte macrolide sau lincosamide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la macrolide sau lincosamide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

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

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

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

Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Citratul de sodiu, alcoolul benzilic și propilenglicolul pot provoca, de asemenea, reacții de hipersensibilitate. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct. Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele produsului medicinal veterinar. Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul ochilor și pielii.

Evitați contactul cu ochii și pielea. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona cu apă.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În cazul auto-injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați medicamentul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.


3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

| | |
|---|--|
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Reacții la locul injectării ¹ cu necroză și hemoragie. |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții alergice, șoc anafilactic și moarte. La bovine s-a observat o creștere a frecvenței pulsului, tahipnee și umflarea vulvei. La porci, edem vulvar și edem rectal, prolaps rectal, diaree, eritem și prurit general în toată pielea. |

¹-poate persista până la 21 de zile după administrare

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Studiile de laborator pe șoareci și șobolani nu au evidențiat nici un efect teratogen, fetotoxic, maternotoxic.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a florfenicolului, lincosamidelor și a altor antibacteriene macrolide care au o acțiune similară cu tilozina, interacționând prin competiție pentru legarea la subunitatea 50S, nu este recomandată.

3.9 Căi de administrare și doze

Cale de administrare: injecție intramusculară profundă.

Bovine: 10.000-20.000 UI de tilozină tartrat /kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5-1ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile consecutive.

Porci: 10.000-20.000 UI de tilozină tartrat /kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5-1ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Următoarele volume maxime nu trebuie depășite pe loc de injecție:

Porci: 5 ml

Bovine: 25 ml

Asigurați o distanță adecvată între locurile de injecție atunci când sunt necesare mai multe puncte de tratament.

Faceți un masaj ușor al locului de injecție.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 34 de ori pentru flacoanele de 100 ml și de 84 de ori pentru flacoanele de 250 ml.

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

Porci și bovine: Injecția intramusculară de 30.000 UI/kg greutate corporală pe zi, timp de cinci zile nu a cauzat efecte adverse.

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

Administrare exclusivă de către medicul veterinar sau sub supravegherea acestuia.



3.12 Perioade de așteptare

| | |
|---------|---|
| Porci: | Carne și organe: 21 zile. |
| Bovine: | Carne și organe: 33 zile. Lapte: 5 zile (120 ore). |

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Macrolidele sunt antibiotice cu acțiune bacteriostatică și inhibă biosinteza proteinelor esențiale prin legarea lor selectivă de ARN-ul ribozomal bacterian. Acționează prin stimularea disocierii peptidil-tARN de ribozom în timpul procesului de translocatie.

Tilozina este activă împotriva:

- Bacterii Gram-pozitive: *Trueperella pyogenes*
- Bacterii Gram-negative: *Fusobacterium necrophorum*
Pasteurella multocida.
- Mycoplasme: *Mycoplasma hyopneumoniae*
Mycoplasma hyosynoviae.

Rezistența la macrolide se poate dezvolta prin mutații ale genelor care codifică ARN-ul ribozomal (ARNr) sau unele proteine ribozomiale; prin modificarea enzimatică (metilare) a situsului țintă 23S al ARNr, dând în general naștere la rezistență încrucișată cu lincosamide și streptogramine de grup B (rezistență MLS_B); prin inactivare enzimatică; sau prin eflux macrolidic. Rezistența de tip MLS_B poate fi constitutivă sau poate fi indusă. Rezistența poate fi cromozomială sau codificată cu plasmide și poate fi transferabilă dacă este asociată cu transpozoni, plasmide, elemente integrative și conjugative.

În plus, plasticitatea genomică a *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transferul orizontal al fragmentelor cromozomiale mari.

4.3 Farmacocinetica

După injectarea intramusculară, concentrația de tilozină în sânge atinge nivelul maxim la 3-4 ore. Legarea de proteinele plasmatică este de 40% la porci și bovine. Nivelurile plasmatică sunt scăzute în comparație cu nivelurile din țesuturi.

Este metabolizată în ficat. Este excretată nemodificată prin bilă și urină.

Proprietăți de mediu

Tilozina persistă în unele soluri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (+2°C - +8°C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura flaconului

Flacoane din sticla (tip II) de culoarea chihlimbarului, de 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din clorobutil și capse din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Cutie cu 10 flacoane de 250 ml

Cutie cu 20 flacoane de 250 ml

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

Labiana Life Sciences. S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

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

ANEXA n. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu flacon, de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylolab tartrat 200.000 UI/ml soluție injectabilă

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES

Fiecare ml conține:

Tilozina tartrat.....200.000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
20 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine and porci



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară profundă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci : Carne și organe: 21 zile.
Bovine: Carne și organe: 33 zile.
Lapte: 5 zile (120 ore).

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}
Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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

Labiana Life Sciences. S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylolab tartrat 200.000 UI/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Tilozina tartrat..... 200.000 UI

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci : Carne și organe: 21 zile.

Bovine: Carne și organe: 33 zile.

Lapte: 5 zile (120 ore).

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Dupa deschiderea flaconului, se utilizeaza in timp de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Labiana Life Sciences, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4
M.A.S. S.C. SIF. MINEA MARIKIN

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

Tylolab tartrat 200.000 UI/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilozina tartrat 200.000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E 1519) 5 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă sau galben-portocalie, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

- Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* *Trueperella pyogenes* sau *Fusobacterium necrophorum*.
- Pentru tratamentul infecțiilor podale cauzate de *Fusobacterium necrophorum*.

Porci:

- Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* sau *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Pentru tratamentul artritei micoplasmatică cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Nu se administrează cailor sau altor cabaline la care injectarea de tilozină poate fi fatală.

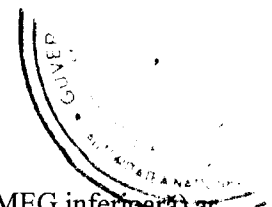
Nu se administrează în cazurile suspectate de rezistență încrucișată la alte macrolide.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între tilozină și alte macrolide sau lincosamide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la macrolide sau lincosamide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

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



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

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

Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Citratul de sodiu, alcoolul benzilic și propilenglicolul pot provoca, de asemenea, reacții de hipersensibilitate. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct. Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele produsului medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul ochilor și pielii.

Evitați contactul cu ochii și pielea. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona cu apă.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În cazul auto-injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați medicamentul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șoareci și șobolani nu au evidențiat nici un efect teratogen, fetotoxic, maternotoxic.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a florfenicolului, lincosamidelor și a altor antibacteriene macrolide care au o acțiune similară cu tilozina, interacționând prin competiție pentru legarea la subunitatea 50S, nu este recomandată.

Supradozare:

Porci și bovine: Injecția intramusculară de 30.000 UI/kg greutate corporală pe zi, timp de cinci zile nu a cauzat efecte adverse.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrare exclusivă de către medicul veterinar sau sub supravegherea acestuia.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii tinta: Bovine și porci

| | |
|---|---|
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Reacții la locul injectării ¹ cu necroză și hemoragie. |
| Foarte rare | Reacții alergice, șoc anafilactic și moarte. |

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

La bovine s-a observat o creștere a frecvenței pulsului, tahipnee și umflare a vulvei.

La porci, edem vulvar și edem rectal, prolaps rectal, diaree, eritem și prurit general în toată pielea.

1-poate persista până la 21 de zile după administrare

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, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, folosind datelor de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro).

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

Cale de administrare: injecție intramusculară profundă.

Bovine: 10.000-20.000 UI de tilozină tartrat /kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5-1ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile consecutive.

Porci: 10.000-20.000 UI de tilozină tartrat /kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,5-1ml de produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Următoarele volume maxime nu trebuie depășite pe loc de injecție:

Porci: 5 ml

Bovine: 25 ml

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați o distanță adecvată între locurile de injecție atunci când sunt necesare mai multe puncte de tratament.

Faceți un masaj ușor al locului de injecție.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 34 de ori pentru flacoanele de 100 ml și de 84 de ori pentru flacoanele de 250 ml.

10. Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 21 zile.

Bovine: Carne și organe: 33 zile.

Lapte: 5 zile (120 ore).

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (+2°C - +8°C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajului:

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Cutie cu 10 flacoane de 250 ml

Cutie cu 20 flacoane de 250 ml

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spania.

Telefon: 937369700

17. Alte informații