Anexa 1

[Versiunea 9.1;11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vermitan 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine, oi, capre şi rumegătoare sălbatice

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:
Substanţa activă:
Albendazol..... 100 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic	10 mg
Tween 85 (Polisorbat 80)	
Carbomer (Carbopol) 980	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Suspensie orala de culoare alba, omogena dupa agitare.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine, oi, capre, rumegătoare sălbatice.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Produsul este recomandat la bovine, oi, capre, rumegătoare sălbatice în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) şi tratamentul nematodozelor gastrointestinale şi pulmonare, a trematodozelor şi cestodozelor determinate de paraziţi sensibili la acţiunea albendendazolului :

Bovine: *infestaţii cu nematode (forme adulte şi larvare):

- *Trichostrongylidae:* * *Haemonchus contortus*
  * *Ostertagia ostertagi*
  * *Ostertagia* tip II
  * *Nematodirus spathiger*
  * *Thrichostrongylus colubriformis*
  * *Trichostrongylus axei*
  * *Cooperia punctata*
  * *Cooperia oncophora*
- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebetomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum.*

*infestaţii cu cestode:
- *Moniezia spp.*

*infestaţii cu trematode (forme adulte):
- *Fasciola hepatica.*

Oi, capre: * infestaţii cu nematode (forme adulte şi larvare)
- *Trichostrongylidae*: * *Haemonchus contortus*
  * *Ostertagia circumcincta*
  * *Ostertagia trifurcata*
  * *Nematodirus spathiger*
  * *Thrichostrongylus colubriformis*
  * *Marshallagia marshalli*
  * *Cooperia spp.*
- *Chabertia ovina*
- *Gaigeria pachyscelis*
- *Bunostomum spp.*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Dictyocaulus filaria*
- *Protostrongylidae*

* infestaţii cu cestode:
- *Moniezia spp.*

* infestaţii cu trematode (forme adulte):
- *Fasciola hepatica*
- *Dicrocelium dendriticum*

Rumegătoare sălbatice:
*infestaţii cu nematode:
- *Trichostrongylus spp.*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Varestrongylus sagittatus*
- *Elaphostrongylus cervi*

*infestaţii cu cestode:
- *Moniezia benedeni*

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Utilizarea inutilă a produselor medicinale veterinare antiparazitare poate creşte presiunea de selecţie a rezistenţei şi poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei şi a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecţie pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare turmă/efectiv.

Utilizarea repetată pentru o perioadă extinsă, în special atunci când se utilizează aceeaşi clasă de substanţe, creşte riscul dezvoltării rezistenţei. În cadrul unei turme/efectiv, menţinerea refugiilor sensibile este esenţială pentru a reduce acest risc. Trebuie evitat tratamentul aplicat sistematic la intervale şi tratamentul întregii turme/efectiv. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate doar animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv ţintit). Aceasta trebuie combinată cu măsuri adecvate de creştere şi gestionare a păşunilor. Trebuie solicitate îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv specifică de la medicul veterinar responsabil.

Rezistența la benzimidazoli (care include albendazolul) a fost raportată la *Haemonchus contortus, Teladorsagia circumcincta, Cooperia curticei* și *Trichostrongylus* spp. la rumegătoarele mici din Europa. Rezistența multiplă la benzimidazoli, imidazotiazoli și lactone macrociclice a fost raportată la *H. contortus*, precum și rezistența secundară la toți benzimidazolii.
Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.
Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale).
Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele aflate în prima treime a gestației nu trebuie tratate cu Vermitan.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidentala solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu s-au raportat.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în prima treime a gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale orală, astfel:

Bovine:
Doza generală: 7,5 ml/100 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a formelor de iarnă de *Ostertagia (Ostertagia* tip II*)*, doza este de 10 ml/100 kg greutate corporală (10 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Oi:
Nematode gastrointestinale: 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/kg greutate corporală), într-o singură administrare.

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a infestației cu *Protostrongylidae*, doza este de 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Capre:
Doza generală: 0,5 ml/10 kg greutate corporală (5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode și a infestației cu *Protostrongylidae*, doza este de 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Rumegătoare sălbatice:
7 - 10 ml/100 kg greutate corporală (7 - 10 mg albendazol/kg greutate corporală).

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Când se tratează mai multe animale odată, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor și doza adaptată corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.
Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

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

Datorită toxicității reduse la mamifere, albendazolul nu are efecte secundare, chiar la administrarea de doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică.

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: 9 zile
Lapte: 84 ore (7 mulsori)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC11

4.2 Farmacodinamie

Albendazolul este un derivat benzimidazolic cu un spectru de activitate foarte larg. Este eficient împotriva trematodelor, cestodelor şi nematodelor.
Albendazolul este eficient împotriva protostrongililor pulmonari, helminţi care pot supravieţui efectului altor antihelmintice, cât şi împotriva ostertagiilor de tip I (de vară) cât şi celor de tip II (de iarnă). Pe lângă distrugerea nematodelor mature, albendazolul este eficient şi împotriva stadiilor imature prezente în lumenul tractului gastro-intestinal cât şi împotriva celor de la nivel pulmonar.
Este eficient împotriva larvelor de stadiu 4 implantate la nivelul membranei mucoase (denumite larve hipobiotice) care au un rol important în epizootologia nematodozelor. Produsul are un efect ovocid împiedicând ouăle prezente în materiile fecale eliminate in mediu, să se dezvolte ulterior.
Vermitan 100 mg/ml este eficient şi împotriva stadiului adult al *Fasciola hepatica.*

4.3 Farmacocinetică

Albendazolul este puţin hidrosolubil. Această proprietate reprezintă un factor important în biodisponibilitatea acestei molecule. La rumegătoare, rumenul reprezintă principalul loc de absorbţie. După administrarea orală, albendazolul este depozitat în principal în rumen şi rămâne aici timp de 3-4 zile, rumenul acţionând ca un rezervor de albendazol nedizolvat, asigurând o solubilizare graduală a moleculei.
Este absorbit din tractul gastrointestinal, apoi este metabolizat rapid şi extensiv prin sulfoxidare în cei doi metaboliţi principali ai săi: ABZ-sulfoxid şi ABZ-sulfon.
Metaboliţii sunt excretaţi la nivelul aparatului urinar.
Studiile efectuate privind metabolismului albendazolului a permis identificarea a 9 metaboliţi urinari, toţi fiind sulfoxizi sau sulfone. Dintre aceştia, ABZ-sulfoxid şi ABZ-sulfon sunt dominanţi: 13,2% din doza administrată este eliminată ca ABZ-sulfoxid şi 1,8% ca ABZ-sulfon.
La bovine si oi majoritatea metaboliţilor sunt eliminaţi după 72 ore.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă de 1 litru şi 5 litri, închise cu capac de siguranţă din polipropilenă.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizatsau 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

Ceva Sante Animale.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120245

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.05.1991

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2026

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 ŞI PROSPECTUL

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINATE

Flacon din polietilena de densitate înaltă de 1 litru sau 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vermitan 100 mg/ml suspensie orală pentru bovine, oi, capre şi rumegătoare sălbatice

2. COMPOZITIE

Substanţa activă:
Albendazol..... 100 mg/ml

Suspensie orală de culoare albă, omogenă după agitare.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru
5 litri

4. SPECII TINTA

Bovine, oi, capre, rumegătoare sălbatice.

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicaţii de utilizare

Produsul este recomandat la bovine, oi, capre, rumegătoare sălbatice în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) şi tratamentul nematodozelor gastrointestinale şi pulmonare, a trematodozelor şi cestodozelor determinate de paraziţi sensibili la acţiunea albendendazolului.

Bovine: *infestaţii cu nematode (forme adulte şi larvare):

- *Trichostrongylidae:* * *Haemonchus contortus*
  * *Ostertagia ostertagi*
  * *Ostertagia* tip II
  * *Nematodirus spathiger*
  * *Thrichostrongylus colubriformis*
  * *Trichostrongylus axei*
  * *Cooperia punctata*
  * *Cooperia oncophora*
- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebetomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum.*

*infestaţii cu cestode:
- *Moniezia spp.*

* infestaţii cu trematode (forme adulte):
- *Fasciola hepatica.*

Oi, capre: * infestaţii cu nematode (forme adulte şi larvare)

- *Trichostrongylidae*: * *Haemonchus contortus*
  * *Ostertagia circumcincta*
  * *Ostertagia trifurcata*
  * *Nematodirus spathiger*
  * *Thrichostrongylus colubriformis*
  * *Marshallagia marshalli*
  * *Cooperia spp.*
- *Chabertia ovina*
- *Gaigeria pachyscelis*
- *Bunostomum spp.*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Dictyocaulus filaria*
- *Protostrongylidae*

* infestaţii cu cestode:
  - *Moniezia spp.*

* infestaţii cu trematode (forme adulte):
  - *Fasciola hepatica*
  - *Dicrocelium dendriticum*

Rumegătoare sălbatice:

*infestaţii cu nematode:
- *Trichostrongylus spp.*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Varestrongylus sagittatus*
- *Elaphostrongylus cervi*

*infestaţii cu cestode:
- *Moniezia benedeni*

6. CONTRAINDICATII

Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

7. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Utilizarea inutilă a produselor medicinale veterinare antiparazitare poate creşte presiunea de selecţie a rezistenţei şi poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei şi a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecţie pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare turmă/efectiv.

Utilizarea repetată pentru o perioadă extinsă, în special atunci când se utilizează aceeaşi clasă de substanţe, creşte riscul dezvoltării rezistenţei. În cadrul unei turme/efectiv, menţinerea refugiilor sensibile este esenţială pentru a reduce acest risc. Trebuie evitat tratamentul aplicat sistematic la intervale şi tratamentul întregii turme/efectiv. În schimb, dacă este posibil, trebuie tratate doar animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv ţintit). Aceasta trebuie combinată cu măsuri adecvate de creştere şi gestionare a păşunilor. Trebuie solicitate îndrumări pentru fiecare turmă/efectiv specifică de la medicul veterinar responsabil.

Rezistența la benzimidazoli (care include albendazolul) a fost raportată la *Haemonchus contortus, Teladorsagia circumcincta, Cooperia curticei* și *Trichostrongylus* spp. la rumegătoarele mici din Europa. Rezistența multiplă la benzimidazoli, imidazotiazoli și lactone macrociclice a fost raportată la *H. contortus*, precum și rezistența secundară la toți benzimidazolii.
Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.
Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale).
Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Animalele aflate în prima treime a gestației nu trebuie tratate cu Vermitan.
Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benzimidazoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți cu multă apă, iar în caz de ingestie accidentala solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
După administrarea produsului se recomandă spălarea mâinilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație:
Nu se recomandă utilizarea în prima treime a gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Supradozaj:
Datorită toxicității reduse la mamifere, albendazolul nu are efecte secundare, chiar la administrarea de doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică.

Incompatibilități majore:
Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu s-au raportat.

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 aceasta eticheta, 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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ŞI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi şi metode de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, astfel:

Bovine:
Doza generală: 7,5 ml/100 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode şi a formelor de iarnă de *Ostertagia (Ostertagia* tip II*)*, doza este de 10 ml/100 kg greutate corporală (10 mg albendazol / kg greutate corporală).

Oi:
Nematode gastrointestinale: 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/kg greutate corporală), într-o singură administrare.

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode şi a infestaţiei cu *Protostrongylidae*, doza este de 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Capre:
Doza generală: 0,5 ml/10 kg greutate corporală (5 mg albendazol/kg greutate corporală).

Pentru tratamentul suplimentar împotriva formelor adulte de trematode şi a infestaţiei cu *Protostrongylidae*, doza este de 0,75 ml/10 kg greutate corporală (7,5 mg albendazol/ kg greutate corporală).

Rumegătoare sălbatice:
7 - 10 ml/100 kg greutate corporală (7 - 10 mg albendazol/kg greutate corporală).

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă şi poate favoriza dezvoltarea rezistenţei.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Când se tratează mai multe animale odată, acestea trebuie grupate în funcţie de greutatea lor şi doza adaptată corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.
Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenţie.

11. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Perioade de aşteptare
Carne şi organe: 9 zile
Lapte: 84 ore (7 mulsori)

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauţii speciale pentru depozitare
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produsmedicinal 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

120245

Dimensiuni de ambalaj
Flacoane de 1 litru și 5 litri.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiri a etichetei

11/2026
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Ceva Sante Animale
8 rue de Logrono, 33500 Libourne
Franța
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza până la.....
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}