

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 600 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, omogenă, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini (broileri)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat în tratamentul următoarelor afecțiuni produse de germeni susceptibili la oxitetraciclina:

Porci: bronșite, pneumonii, bronhopneumonii, abcese pulmonare, tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, enterite bacteriene, artrite și rujet, leptospiroză.

Găini (broileri): holera aviară, tifoza aviară, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, diaree nespecifică, micoplasmoză, artrita stafilococică, pseudotuberculoză, stări septicemice și pentru tratamentul infecțiilor secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: porci, găini (broileri)

Nu au fost semnalate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează oral, în apă de băut, timp de 5-7 zile consecutiv, în următoarele doze:

Porci: doza recomandată este de 10-20 mg oxitetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală, respectiv 17-34 mg produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală/zi:

- 335 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru purcei și tineret, cu greutatea de 10-50 kg.
- 400 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru tineret și porci la îngrășat, cu greutatea de 51-100 kg.
- 600 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru vieri și scroafe.
- 265 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru scroafe în lactație.

Găini (broileri): doza recomandată este de 20-40 mg oxitetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală, respectiv 34-68 mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală /zi:

- 175 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru broileri până în 14 zile.

- 335 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru broileri de 15-28 zile.
 - 415 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru broileri de 29 – 35 zile.
- Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a se evita subdozarea produsului.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

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

Tetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*, *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella*, *Yersinia pestis*, *Yersinia pseudotuberculosis*) micoplasme, chlamidii, rickettii și protozoare la animale.

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

În urma administrării orale oxitetraciclina se absoarbe în primul rând în partea superioară a intestinului subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2-4 ore.

Distribuție

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au găsit în rinichi, ficat, bilă, plămâni, splină și oase. Concentrații reduse s-au depistat în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice, CSF, umoarea vitrosă. Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 10-40%.

Biotransformare

La majoritatea animalelor domestice biotransformarea oxitetraciclinei pare să fie limitată. În general, o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

Eliminare

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50-80% din doza administrată se regăsește în urină. Mai mulți factori pot influența eliminarea pe cale renală: vârsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, bolile de rinichi. Subiecții cu disfuncții renale au timpi de înjumătățire la eliminare mai mari, ceea ce duce la acumularea de oxitetraciclina la repetarea dozei. Aparent aceasta nu se metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal prin bilă sau direct și devine inactivă în urma chelatizării cu materiile fecale.

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: 2 ani

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 de ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500g, 1kg și saci din LDPE/hârtie cu 5 kg, 10 kg, 20 kg produs.

Bax-uri din LDPE cu câte: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 20 g; 15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g, 3 pungi x 1 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 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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160129

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15.09.2010

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

Mai 2024

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 SECUNDAR

Bax-uri din LDPE cu câte: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20g; 15 pungi x 20 g; 15 pungi x 100 g; 15 pungi x 500 g; 3 pungi x 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxitetraciclină FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 600 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 x 5 g
50 x 10 g
50 x 20 g
15 x 20 g
15 x 100 g
15 x 500 g
3 x 1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini (broileri)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

După dizolvare a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.



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

160129

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g, 20 g, 100 g, 500 g, 1kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 600 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, pui de găină (broileri)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

După dizolvare a se utiliza în interval de 24 de ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 50g
Saci din LDPE/hârtie x 5kg; 10 kg; 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 600 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g
5 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, pui de găină (broileri)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

După dizolvare a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

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

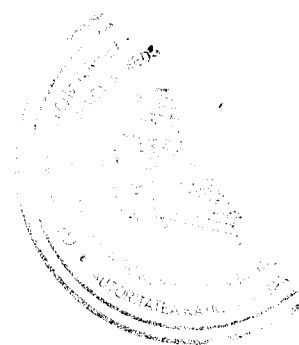
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160129

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

Amexa-4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXITETRACICLINĂ FP 600 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci și găini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 600 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, omogenă, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Porci, găini (broileri)

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat în tratamentul următoarelor afecțiuni produse de germeni susceptibili la oxitetraciclina:

Porci: bronșite, pneumonii, bronhopneumonii, abcese pulmonare, tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, enterite bacteriene, artrite și ruj, leptospiroză.

Găini (broileri): holera aviara, tifoza aviara, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, diaree nespecifică, micoplasmoză, artrita stafilococică, pseudotuberculoză, stări septicemice și pentru tratamentul infecțiilor secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviara.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele.

Supradozare:

Tetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: porci, găini (broileri)

Nu au fost semnalate.

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, cai de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează oral, în apa de băut, timp de 5-7 zile consecutiv, în următoarele doze:

Porci: doza recomandată este de 10-20 mg oxitetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală, respectiv 17-34 mg produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală /zi:

- 335 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru purcei și tineret, cu greutatea de 10-50 kg.
- 400 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru tineret și porci la îngrășat, cu greutatea de 51-100 kg.
- 600 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru vieri și scroafe.
- 265 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru scroafe în lactație.

Găini (broileri): doza recomandată este de 20-40 mg oxitetraciclină clorhidrat /kg greutate corporală, respectiv 34-68 mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală /zi:

- 175 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru broileri până în 14 zile.

- 335 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru broileri de 15-28 zile.
- 415 g produs medicinal veterinar/1000 l apă de băut – pentru broileri de 29 – 35 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a se evita subdozarea produsului.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 5 zile

Găini (broileri): 3 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

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 păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 de 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate 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 ambalajelor

160129

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500g, 1kg și saci LDPE/hârtie cu 5 kg, 10 kg, 20 kg produs.

Bax-uri de LDPE cu câte: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 20 g; 15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g, 3 pungi x 1 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai 2024

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 reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944, cod poștal 107245

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro