

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg,
Echivalentul a 0,460 mg de hidrocortizon

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Propilen glicol metil eter

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței beneficiu -risc.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței beneficiu-risc și evaluările clinice regulate.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață de aproximativ 1/3 din suprafața câinelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. A se vedea și secțiunea 3.10. Altfel, a se folosi numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu -risc efectuată de medicul veterinar responsabil și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea 3.9.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

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

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.

Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.

Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacăra deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și spălați imediat zona expusă cu apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, lăcuite sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate),	Eritem la locul aplicării *, prurit la locul aplicării *
--	--

* trecător

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocloridului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la doza recomandată pentru câini. 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

Nu există date disponibile.

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie aplicat simultan cu alte preparate topice pe aceleași leziuni.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Doza zilnică recomandată este de 1,52 mcg de hidroclorid de aceponat/cm² de piele afectată pe zi. Această doză se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalent cu un pătrat de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.
În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea beneficiu -risc pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.
- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 de zile consecutive.
Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia HPA sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.
În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea beneficiu -risc pentru administrarea produsului medicinal veterinar. Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

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

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice recomandate de la 28 de zile până la 70 de zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic.

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

Nu este cazul.

4 INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD07AC16

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă hidroclorid de hidrocortizon aceponat. Hidrocortizonul aceponat este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii și pruritice. În cazul dermatitei atopice, îmbunătățirea va fi mai lentă.

4.3 Farmacocinetică

Hidrocortizonul aceponat aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi. Diesterii sunt componente lipofile care asigură o penetrare crescută a pielii, asociată unei disponibilități scăzute în plasmă. Astfel hidrocloridul de hidrocortizon aceponat se acumulează în pielea câinelui asigurând eficiență la nivel local în doze mici. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii. Această transformare este reprezentativă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocloridul de hidrocortizon aceponat este eliminat în același mod ca și hidrocloridul de hidrocortizon (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale. Aplicarea locală a diesterilor demonstrează un indice terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu efecte secundare sistemice reduse.

5 INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă tereftalată (PET) alb închis cu un dop înșurubabil alb din polipropilenă cu sigiliu alezat și prevăzut cu o pompă de pulverizare.

Cutie de carton care conține 1 flacon de 76 ml.

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 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/230/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/08/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

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 II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 0,584 mg de hidrocortizon aceponat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

76 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Utilizare cutanata.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/230/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACON (PET)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 0,584 mg de hidrocortizon aceponat.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Hidrocortizon aceponat Ecuphar 0,584 mg/ml spray cutanat, soluție pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg,
Echivalentul a 0,460 mg de hidrocortizon

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de ulceratii cutanate.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței beneficiu- risc.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței beneficiu - risc și evaluările clinice regulate.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață de aproximativ 1/3 din suprafața câinelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. A se vedea și secțiunea "Supradozare". Altfel, a se folosi numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu – risc efectuată de medicul veterinar responsabil și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare".

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

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

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.

Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.

Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.

Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.

Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.

Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și spălați imediat zona expusă cu apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, lăcuite sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației. Absorbția sistemică a hidrocloridului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la doza recomandată pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu- risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie aplicat simultan cu alte preparate topice pe aceleași leziuni.

Supradozare:

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului. În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice pentru 28 până la 70 de zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem la locul aplicării *, prurit la locul aplicării *
--	--

* trecător

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

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

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Doza zilnică recomandată este de 1,52 mcg de hidrocortizon aceponat / cm² de piele afectată. Această doză se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalent cu un pătrat de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.
În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea beneficiu-risc pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.
- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 de zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia HPA sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea beneficiurisc pentru administrarea produsului medicinal veterinar. Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Folosiți spray-ul, preferabil, într-un spațiu bine ventilat. Inflamabil.

Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau oricare material incandescent. Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

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

EU/2/18/230/001

Cutie de carton care conține un flacon de 76 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Divasa Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Česká republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő u. 21/A
HU-1022 Budapest
Tel: +36 30 650 0 650
pannonvetpharma@gmail.com

Danmark

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Hellafarm Vet S.A.
1st km L.Peanias – Markopoulou
EL-19002 Peania
Tel: +30 210 68 95 188
info@hellafarmvet.gr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES-08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 935955000
info@ecuphar.es

France

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Malta

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 880033800
info@ecuphar.nl

Norge

Scanvet Animal Health A/S
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg
Tel: +45 48 48 43 17
info@scanvet.dk

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
ul. Kiszowska 9
PL - 62-200 Gniezno
Tel: +48 614264920
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1, Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

România

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Unit 9 Thurles Retail Park, Thurles, Co.
Tipperary
IE-E41 E7K7
Tel: +353 504 43169
sales@dugganvet.ie

Ísland

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Κύπρος

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 9
FI-24101 Salo
+358201443360
vetcare@vetcare.fi

Sverige

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Postal adress: Box 112
SE-129 22 Hägersten
Tel: +46 8-120 10 650
vet@nordvacc.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 50314269
info@ecuphar.be