

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Toltrazuril	30.0 mg
Fier (III)	133.4 mg
(ca gleptoferron	355.2 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	6.4 mg
Clorură de sodiu	
Docusat de sodiu	
Simeticonă emulsie	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Povidonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie de culoare maron închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei între 24 și 96 ore de la naștere)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea concomitentă a anemiei feriprive și a semnelor clinice ale coccidiozei (diareea), cât și a reducerii excreției de oochiști, la purceii din fermele cu istoric confirmat de coccidioză produsă de *Cystoisospora suis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la purceii la care se suspicionează deficiența de vitamina E și/sau seleniu.

3.4 Atenționări speciale

Ca și în cazul altor antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la toți purceii din cuib.

În cazul în care simptomele coccidiozei sunt evidente, înseamnă că deja s-a produs pierderea integrității intestinului subțire. De aceea, produsul medicinal veterinar ar trebui administrat tuturor animalelor înainte de instalarea preconizată a semnelor clinice, adică în perioada prepatentă. Măsurile de igienă generală pot reduce riscul coccidiozei la porci. În consecință, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă în fermele respective, în special prin reducerea umidității și creșterea gradului de curățenie. Produsul medicinal veterinar se recomandă purceilor cu greutatea cuprinsă între 0,9 și 3 kg.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doza recomandată nu trebuie depășită, având în vedere relativa marjă scăzută de siguranță a produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat doar o singură dată.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la porci cu greutatea mai mică de 0,9 kg.

Utilizați acest produs medicinal veterinar doar atunci când *Cystoisospora suis* are un istoric confirmat în fermă. Medicul veterinar responsabil trebuie să ia în considerare rezultatele examenelor clinice și/sau analizele mostrelor de fecale și/sau leziunile histologice care confirmă prezența lui *C. suis* într-un episod infecțios anterior în fermă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier (ca și complex glectoferron), la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Expunerea la produsul medicinal veterinar poate cauza iritații oculare sau reacții adverse cutanate. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii sau pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați zona afectată cu apă.

Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale de genul iritațiilor, granuloamelor sau reacții anafilactice severe la persoanele sensibile. Trebuie avută grijă să se evite auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător copiilor nenăscuți. Femeile gravide, ca și femeile care intenționează să conceapă un copil, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, în special auto-injectarea accidentală.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (porci):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensitivitate Moarte ¹
--	--

¹ În urma administrării de injecții parenterale cu fier, asociate cu factori genetici sau deficiențe de vitamina E și/sau seleniu sau atribuite susceptibilității crescute la infecție din cauza blocării temporare a sistemului reticuloendotelial.

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, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare timp de minim 20 secunde.

Doza recomandată este de 45 mg toltrazuril și 200 mg fier pentru fiecare purcel, însemnând 1,5 ml produs medicinal veterinar per purcel, administrat o singură dată, printr-o singură injecție intramusculară în spatele urechii, între 24 și 96 ore de la naștere.

În cazul flaconului de 100 ml, dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 30 ori. În cazul flacoanelor de 250 ml și 500 ml, dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 20 ori. Dacă sunt necesare mai multe injecții decât atât, se recomandă utilizarea unei seringi automate multi-doză.

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

În cursul studiilor de siguranță, după fiecare supradozare, s-a observat o creștere a sensibilității pentru boala bacteriană (sistemică), pentru artrite și formarea de abcese și nu poate fi exclusă creșterea mortalității dependentă de doză.

În timpul studiilor de supradozare, după 14 zile de la administrarea unică, în studiile de siguranță la animalele țintă, la doza de trei ori mai mare decât cea mai mare doză recomandată (însemnând 261 mg toltrazuril și 1156 mg fier/ purcel) s-a observat reducerea tranzitorie a numărului de eritrocite, a hematocritului și concentrației de hemoglobină, fără semne clinice. La doza de 3 ori doza recomandată (135 mg toltrazuril și 600 mg / fier purcel) s-a observat doar tranzitoriu, un număr redus de eritrocite după 21 de zile.

Dozele mai mari de 150 mg / kg / zi și 667 mg / kg / zi pentru toltrazuril și respectiv fier, adică de 3 ori doza cea mai mare recomandată, nu au fost evaluate în studiile privind siguranța animalelor. Toleranța produsului medicinal veterinar după administrarea repetată nu a fost evaluată.

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: 70 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP51BC01

4.2 Farmacodinamie

Toltrazurul este un derivat de triazinonă și un agent antiprotozoar. Are activitate coccidiocidă împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale genurilor *Cystoisospora*, adică merogonii (multiplicarea asexuată) și gamogonii (faza sexuată).

Fierul este un micronutrient esențial. Acesta joacă un rol major în transportul oxigenului prin intermediul hemoglobinei și mioglobinei, având de asemenea și un rol-cheie enzimatic, cum ar fi în citocromi, catalaze și peroxidaze. Complexele injectabile de fier-carbohidrați, cum ar fi gleptoferronul, sunt agenți hematologici recunoscuți în medicina veterinară și sunt eficienți în creșterea semnificativă a nivelului hemoglobinei la purceii crescuți în condiții de creștere intensivă, în care o dietă cu lapte timp de câteva săptămâni nu oferă o sursă adecvată de fier. După administrarea intramusculară, glopoferronul este absorbit și metabolizat pentru a elibera fierul pentru utilizare și/sau depozitare, în conformitate cu starea nutrițională a animalului. Excesul de fier se depozitează în principal în ficat.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intramusculară de 1,5 ml/purcel de Forceris, concentrațiile maxime de 7 mg/l toltrazurul au fost atinse la aproximativ 6 zile după administrare (Tmax fiind de 4 până la 7 zile) și AUC a fost de aproximativ 57 zi.mg/l.

Toltrazurul este metabolizat în principal în toltrazurilsulfonă. După administrarea intramusculară de 1,5 ml/purcel de Forceris, concentrația maximă de 10 mg/l pentru toltrazurilsulfonă a fost atinsă la aproximativ 13 zile după administrare (Tmax fiind cuprinsă între 10 și 19 zile) și AUC a fost de aproximativ 183 zi.mg/l.

Toltrazurul și toltrazurilsulfona au fost eliminate încet, cu un timp de înjumătățire de 3 zile fiecare. Calea principală de excreție este prin fecale.

După administrarea intramusculară de 1,5 ml/purcei de Forceris, fierul este absorbit rapid de la locul injectării în capilare și în sistemul limfatic și o concentrație maximă de 645 mcg/ml a fost atinsă după aproximativ 0,5 zile, AUC a fost de aproximativ 699 zi.mcg/ml. Deoarece fierul este reciclat în organism, puțin din fierul absorbit este excretat. Pierderile foarte mici apar în fecale, transpirație și urină.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane transparente din plastic multistrat (din polipropilenă/etilen vinil alcool/polipropilenă) cu dopuri din cauciuc bromobutlic acoperite cu o peliculă de fluor sau cu dopuri din cauciuc clorobutlic și capsule din aluminiu și plastic, care conțin 100 ml, 250 ml sau 500 ml suspensie injectabilă.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie cu 1 flacon de 250 ml.

Cutie cu 1 flacon de 500 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

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/235/001–003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23/04/2019.

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**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 30 mg toltrazuril și 133 mg fier (III) (ca gleptoferron)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei între 24 și 96 ore de la naștere)

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

Administrare intramusculară.
Agitați bine înainte de utilizare timp de minim 20 secunde.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 70 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**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

Ceva Santé Animale



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta flaconului****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 30 mg toltrazuril și 133 mg fier (III) (ca gleptoferron)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei între 24 și 96 ore de la naștere)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Agitați bine înainte de utilizare timp de minim 20 secunde.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 70 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Toltrazuril	30.0 mg
Fier (III)	133.4 mg
(ca gleptoferron	355.2 mg)

Excipienți:

Fenol	6.4 mg
-------	--------

Suspensie de culoare maron închis.

3. Specii țintă

Porci (porci între 24 și 96 ore de la naștere)

4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea concomitentă a anemiei feriprive și a semnelor clinice ale coccidiozei (diareea), cât și a reducerii excreției de oochiști, la porcii din fermele cu istoric confirmat de coccidioză produsă de *Cystoisospora suis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la porcii la care se suspicionează deficiența de vitamina E și/sau seleniu.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ca și în cazul altor antiparazitare, utilizarea frecventă și repetată de antiprotozoare din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la toți porcii din cuib.

În cazul în care simptomele coccidiozei sunt evidente, înseamnă că deja s-a produs pierderea integrității intestinului subțire. De aceea, produsul medicinal veterinar ar trebui administrat tuturor animalelor înainte de instalarea preconizată a semnelor clinice, adică în perioada prepatentă.

Măsurile de igienă generală pot reduce riscul coccidiozei la porci. În consecință, se recomandă îmbunătățirea concomitentă a condițiilor de igienă în fermele respective, în special prin reducerea umidității și creșterea gradului de curățenie.

Produsul medicinal veterinar se recomandă porcilor cu greutatea cuprinsă între 0,9 și 3 kg.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doza recomandată nu trebuie depășită, având în vedere relativa marjă scăzută de siguranță a produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat doar o singură dată.

Nu se recomandă utilizarea produsului medicinal veterinar la purcei cu greutatea mai mică de 0,9 kg. Utilizați acest produs medicinal veterinar doar atunci *Cystoisospora suis* are un istoric confirmat în fermă. Medicul veterinar responsabil trebuie să ia în considerare rezultatele examenelor clinice și/sau analizele mostrelor de fecale și/sau leziunile histologice care confirmă prezența lui *C. suis* într-un episod infecțios anterior în fermă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fier (ca și complex gleptoferron), la toltrazuril sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Expunerea la produsul medicinal veterinar poate cauza iritații oculare sau reacții adverse cutanate. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii sau pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, spălați zona afectată cu apă.

Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale de genul iritațiilor, granuloamelor sau reacții anafilactice severe la persoanele sensibile. Trebuie avută grijă să se evite auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător copiilor nenăscuți. Femeile gravide, ca și femeile care intenționează să conceapă un copil, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar, în special auto-injectarea accidentală.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc,

Supradozare:

În cursul studiilor de siguranță, după fiecare supradozare, s-a observat o creștere a sensibilității pentru boala bacteriană (sistemică), pentru artrite și formarea de abcese și nu poate fi exclusă creșterea mortalității dependentă de doză.

În timpul studiilor de supradozare, după 14 zile de la administrarea unică, în studiile de siguranță la animalele țintă, la doza de trei ori mai mare decât cea mai mare doză recomandată (însemnând 261 mg toltrazuril și 1156 mg fier/ purcel) s-a observat reducerea tranzitorie a numărului de eritrocite, a hematocritului și concentrației de hemoglobină, fără semne clinice. La doza de 3 ori doza recomandată (135 mg toltrazuril și 600 mg / fier purcel) s-a observat doar tranzitoriu, un număr redus de eritrocite după 21 de zile.

Dozele mai mari de 150 mg / kg / zi și 667 mg / kg / zi pentru toltrazuril și respectiv fier, adică de 3 ori doza cea mai mare recomandată, nu au fost evaluate în studiile privind siguranța animalelor. Toleranța produsului medicinal veterinar după administrarea repetată nu a fost evaluată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci (purcei):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensitivitate Moarte ¹
--	--

¹ În urma administrării de injecții parenterale cu fier, asociate cu factori genetici sau deficiențe de vitamina E și/sau seleniu sau atribuite susceptibilității crescute la infecție din cauza blocării temporare a sistemului reticuloendotelial.

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: icbmv@icbmv.ro, farmacovigilenta@ansvsa.ro.

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

Administrare intramusculară.

Doza recomandată este de 45 mg toltrazurul și 200 mg fier pentru fiecare purcel, însemnând 1,5 ml produs medicinal veterinar per purcel, administrat o singură dată, printr-o singură injecție intramusculară în spatele urechii, între 24 și 96 ore de la naștere.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare timp de minim 20 secunde.

În cazul flaconului de 100 ml, dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 30 ori. În cazul flacoanelor de 250 ml și 500 ml, dopul de cauciuc poate fi perforat de maxim 20 ori. Dacă sunt necesare mai multe injecții decât atât, se recomandă utilizarea unei seringi automate multi-doză.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 70 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

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/2/19/235/001 : Cutie de carton cu un flacon de 100 ml

EU/2/19/235/002 : Cutie de carton cu un flacon de 250 ml

EU/2/19/235/003 : Cutie de carton cu un flacon de 500 ml

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

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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com