

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 40 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină..... 40,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Monohidrat de lactoză
Copovidonă
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloză sodică
Ulei de ricin hidrogenat
Pulbere de ficat de porc
Drojdie de malt
Celuloză microcristalină

Comprimat bej, marcat în formă de trifoi. Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini ale microorganismelor susceptibile la marbofloxacină:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (piodermita pluriilor cutanate, impetigo, foliculita, furunculoza, celulita)
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate cu prostatita sau epididimita
- infecții ale tractului respirator.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta sub 12 luni sau la cei cu vârsta sub 18 luni pentru rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai lungă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect de inhibare asupra activității marbofloxacinei. S-a demonstrat rezistență încrucișată între marbofloxacină și alte fluoroquinolone. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la alte fluoroquinolone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingerarea accidentală, păstrați comprimatele în locuri inaccesibile animalelor.

S-a dovedit că fluorochinolonele induc eroziunea cartilajelor articulare la cățele tineri și trebuie să se acționeze cu atenție pentru o dozare exactă, în special la animalele tinere.

De asemenea, fluorochinolonele sunt cunoscute pentru posibilele efecte secundare neurologice. Se recomandă utilizarea cu atenție la câinii diagnosticați cu epilepsie.

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone sau alte componente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ² , Scaune moi ² Hiperactivitate ^{1,2} Modificarea setei ^{2,3}
--	---

¹ Tranzitorie

² Dispare spontan după tratament

³ Crește sau descrește

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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator (șoareci, iepuri) nu au indicat teratogenicitate, embriotoxicitate și maternotoxicitate cu marbofloxacină în doze terapeutice.

Siguranța marbofloxacinii nu a fost evaluată în cazul cățelelor gestante. Se va utiliza numai pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil pentru animalele gestante și în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați oral (aluminii, calciu, magneziu, fier). În astfel de situații, biodisponibilitatea poate fi redusă. Nivelurile serice de teofilină trebuie atent monitorizate atunci când teofilina și marbofloxacină se utilizează concomitent, deoarece fluorochinolonele pot crește nivelurile de teofilină.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg/zi (1 comprimat pentru 20 kg pe zi) într-o singură administrare pe zi.

- pentru infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 40 zile.
- pentru infecțiile la nivelul tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 28 zile.
- pentru infecțiile respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate fi extins până la 21 zile.

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

Comprimatele masticabile pot fi acceptate de câini sau pot fi administrate direct în gura animalelor.

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lății sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

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

Supradozarea poate cauza semne acute sub forma unor tulburări neurologice, care trebuie tratate simptomatic.

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:

QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupului de fluorochinolone care acționează prin inhibarea ADN-girazei și a topoizomerazei IV. Are o activitate cu spectru larg in vitro împotriva bacteriilor Gram-pozitive (în special *Staphylococci*, *Streptococci*) și a bacteriilor Gram-

negative (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Pseudomonas spp*), precum și *Mycoplasma spp*.
Un raport privind susceptibilitatea microbiană incluzând două studii de teren europene cu acoperire de sute de patogeni canini și felini susceptibili la marbofloxacină a fost publicat în 2009

Microorganisme	MIC (μg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23 - 0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125 - 0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Pragurile MIC (concentrația minimă inhibitoare) au fost determinate pentru *Enterobacteriaceae* și *Staphylococcus spp*. la câini și pisici (pentru piele, țesuturi moi, tract urinar inferior) de CLSI, Iulie 2013, după cum urmează: ≤ 1 μg/ml pentru sensibil, 2 μg/ml pentru intermediar și ≥ 4 μg/ml pentru tulpinile bacteriene rezistente la marbofloxacină.

Marbofloxacină nu este activă împotriva anaerobilor, levurilor sau fungilor.

Activitatea marbofloxacină împotriva speciilor bacteriene țintă depinde de concentrația bactericidă.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale cu următoarele mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celular, manifestarea modificărilor codificării genetice pentru pompa de eflux sau mutații în codificarea genetică a enzimelor responsabile pentru legătura moleculară. A fost descrisă de asemenea rezistența la fluorochinolone mediată de plasmide care conferă o sensibilitate redusă. În funcție de mecanismul primar de rezistență, poate apărea rezistența încrucișată la alte (fluoro)chinolone și co-rezistența la alte clase de antibiotice.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la câini la doza recomandată de 2 mg/kg, marbofloxacină este imediat absorbită și atinge concentrațiile maxime de plasmă de 1,5 μg/ml în 2 ore.

Biodisponibilitatea sa este apropiată de 100%.

Este slab legată de proteinele din plasmă (sub 10%), extensiv distribuită în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică, tract digestiv) și atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

Marbofloxacină se elimină lent ($t_{1/2\beta} = 14$ h la câini și 10 h la pisici) predominant sub formă activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

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: 72 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Blister: PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu:

A nu se depozita la temperatură mai mare de 30 °C.

Blister: PA-AL-PVC – sigilat la cald cu aluminiu:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

A se păstra comprimatul porționat în ambalajul original.

Orice comprimat porționat neutilizat trebuie aruncat după 72 ore.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- (Clorura de polivinil-Termo elast-Clorura de poliviniliden – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 8 comprimate / blister

Cutie de carton cu 8 comprimate, conținând 1 blister cu 8 comprimate

Cutie de carton cu 16 comprimate, conținând 2 blistere cu 8 comprimate

Cutie de carton cu 120 comprimate, conținând 15 blistere cu 8 comprimate

Cutie de carton cu 240 comprimate, conținând 30 blistere cu 8 comprimate

- (Poliamida-Aluminiu-Clorura de polivinil – sigilat la cald cu aluminiu) conținând 6 comprimate / blister

Cutie de carton cu 6 comprimate, conținând 1 blister cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 12 comprimate, conținând 2 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 120 comprimate, conținând 20 blistere cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 240 comprimate, conținând 40 blistere cu 6 comprimate

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 Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180061

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21.09.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2024

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

AMERA u. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conținând 6, 8, 12, 16, 120 sau 240 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex 40 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Marbofloxacină 40,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 comprimate
8 comprimate
12 comprimate
16 comprimate
120 comprimate
240 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Orice comprimat porționat neutilizat trebuie aruncat după 72 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Blister: PVC-TE-PVDC – sigilat la cald cu aluminiu;
A nu se depozita la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra comprimatul porționat în ambalajul original.
A se păstra blisterul în cutia de carton.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180061

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistér

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efex



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

40 mg marbofloxacină

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 6

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Efex 40 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină..... 40,00 mg

Comprimat bej, marcat în formă de trifoi. Comprimatul poate fi divizat în patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini ale microorganismelor susceptibile la marbofloxacină:

- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (piodermita plurilor cutanate, impetigo, foliculita, furunculoza, celulita)
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate cu prostatita sau epididimita
- infecții ale tractului respirator.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta sub 12 luni sau la cei cu vârsta sub 18 luni pentru rasele mari de câini cu o perioadă de creștere mai lungă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect de inhibare asupra activității marbofloxacinei.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingerarea accidentală, păstrați comprimatele în locuri inaccesibile animalelor.

S-a dovedit că fluoroquinolonele induc eroziunea cartilajelor articulare la câinii tineri și trebuie să se acționeze cu atenție pentru o dozare exactă, în special la animalele tinere.

De asemenea, fluoroquinolonele sunt cunoscute pentru posibilele efecte secundare neurologice. Se recomandă utilizarea cu atenție la câinii diagnosticați cu epilepsie.

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone sau alte componente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator (șoareci, iepuri) nu au indicat teratogenicitate, embriotoxicitate și maternotoxicitate cu marbofloxacină în doze terapeutice.

Siguranța marbofloxacină nu a fost evaluată în cazul cățelelor gestante. Se va utiliza numai pe baza evaluării raportului beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil pentru animalele gestante și în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați oral (aluminii, calciu, magneziu, fier). În astfel de situații, biodisponibilitatea poate fi redusă.

Nivelurile serice de teofilină trebuie atent monitorizate atunci când teofilina și marbofloxacină se utilizează concomitent, deoarece fluorochinolonele pot crește nivelurile de teofilină.

Supradozare:

Supradozarea poate cauza semne acute sub forma unor tulburări neurologice, care trebuie tratate simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ² , Scaune moi ² Hiperactivitate ^{1,2} Modificarea setei ^{2,3}
--	---

¹ Tranzitorie

² Dispare spontan după tratament

³ Crește sau descrește

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; icbm@icbm.ro.

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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg/zi (1 comprimat pentru 20 kg pe zi) într-o singură administrare pe zi.

Câini:

- pentru infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 40 zile.

- pentru infecțiile la nivelul tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, tratamentul poate fi extins până la 28 zile.
- pentru infecțiile respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate fi extins până la 21 zile.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile pot fi acceptate de câini sau pot fi administrate direct în gura animalelor. Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Blister: Clorura de polivinil-Termo elast-Clorura de poliviniliden – sigilat la cald cu aluminiu:

A nu se depozita la temperatură mai mare de 30 °C.

Blister: Poliamida-Aluminiu-Clorura de polivinil – sigilat la cald cu aluminiu:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

A se păstra comprimatul porționat în ambalajul original.

Orice comprimat porționat neutilizat trebuie aruncat după 72 ore.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

180061

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 6 comprimate
Cutie de carton cu 8 comprimate
Cutie de carton cu 12 comprimate
Cutie de carton cu 16 comprimate
Cutie de carton cu 120 comprimate
Cutie de carton cu 240 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2024

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL – Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, 040185 București, România
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne, Franța

17. Alte informații