


DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobifis IBmulti+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Substanțe active pe doza de 0.5 ml

Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	≥ 5.5 log ₂ unitati VN
Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina D274	≥ 4.0 log ₂ unitati VN
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina BC14....	≥ 6.5 log ₂ unitati HI
Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30	≥ 4 log ₂ HI unitati pe 1/50 din doza sau ≥ 50 PD ₅₀ (unitati masurate prin testele de potenta pe doza, conform cu Ph.Eur).

Excipient:

Parafina lichida

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila, lichid uleios, omogen, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE
4.1 Specii țintă

Puii de gaina, viitori reproducători și ouătoare

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea gainilor din rasele usoare si de inlocuire pentru:

- Prevenirea scăderii producției de oua produsă de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul Massachusetts si reducerea infecției la pasari
- Prevenirea scăderii producției de oua si a celor cu defecte de calitate la nivelul cojii produsă de infectia cu virusul Bronșitei Infecțioase serotipul D274
- Prevenirea mortalității si a semnelor clinice produse de boala de Newcastle
- Prevenirea scăderii producției de oua si a celor cu defecte de calitate produsă de infectia cu virusul Sindromului Caderii Ouatului

Imunitatea activa se dezvolta in 4 saptamani si este mentinuta pe parcursul unei perioade de ouat (pentru Bronsita Infecțioasa si boala de Newcastle este necesara o prima vaccinare cu vaccinuri vii adecvate impotriva acestor agenti patogeni, in timpul perioadei de crestere)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează cu 4 saptamani inainte de inceperea perioadei de ouat si in perioada de ouat.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un raspuns imun bun se bazeaza pe reactia la agentul imunogenic si pe un sistem imunitar solid. Imunogenitatea antigenului vaccinului se va reduce in conditii de depozitare improprie si prin administrarea inadecvata. Imuno-competenta poate fi compromisa de o serie de factori, inclusiv starea proasta de sanatate, modul de nutritie, factorii genetici, terapia medicamentoasa administrata concomitent cu vaccinul si stresul. In anumite conditii, de exemplu prezența unei boli grave poate duce la moarte chiar și păsările complet imune. Succesul vaccinării nu poate fi sinonim cu protecția completa in fata unei boli provocate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai pasarile sanatoase

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de inoculare se poate observa un mic nodul

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost realizate studii de siguranță și eficacitate pe pasari în perioada ouatului, de aceea vaccinul Nobilis IBmulti+ND+EDS nu trebuie utilizat cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat și în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și/sau eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu alte vaccinuri Intervet inactivate ce conțin antigene RT sau Reo. Acestea pot fi administrate în același timp, dar în locuri diferite.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Nobilis IBmulti+ND+EDS trebuie administrat la pasari în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.

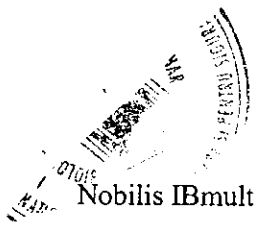
Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronsitei infectioase și a bolii Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Fiecare pasare va primi 0.5 ml de vaccin prin injecție intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injecții subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de mărime medie (20g x 1/2"). Asigurați-vă că echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipamentul pentru vaccinare cu parti din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Aceasta nu afectează în nici un fel potența, dar se va agita bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii pentru o bună emulsifiere.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz





PROSPECT

Nobilis IBmulti+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.,
Wim de Koverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Intervet SA,
Poligono Industrial, Salamanca,
Spania

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active pe doza de 0.5 ml

Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati HI
Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ HI unitati pe 1/50 din doza sau $\geq 50 PD_{50}$ (unitati masurate prin testele de potenta pe doza, conform cu Ph.Eur).

Excipienti:

Parafina lichida, polisorbitat, oleat de sorbitan, glicina

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul se recomandă pentru imunizarea gainilor din rasele usoare si de inlocuire pentru:

- Prevenirea scăderii productiei de oua produsă de virusul Bronșitei Infecțioase serotipul Massachusetts si reducerea infectiei la pasari
- Prevenirea scăderii productiei de oua si a celor cu defecte de calitate la nivelul cojii produsă de infectia cu virusul Bronșitei Infecțioase serotipul D274
- Prevenirea mortalitatii si a semnelor clinice produse de boala de Newcastle
- Prevenirea scăderii productiei de oua si a celor cu defecte de calitate produsă de infectia cu virusul Sindromului Caderii Ouatului

Imunitatea activa se dezvolta in 4 saptamani si este mentinuta pe parcursul unei perioade de ouat (pentru Bronsita Infectioasa si boala de Newcastle este necesara o prima vaccinare cu vaccinuri vii adecvate impotriva acestor agenti patogeni, in timpul perioadei de crestere)



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat și în perioada de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de inoculare se poate observa un mic nodul

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găina, viitori reproducători și ouătoare

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Nobilis IBmulti+ND+EDS trebuie administrat la pasari în jurul vârstei de 14-20 săptămâni, dar nu cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de perioada preconizată pentru începerea ouatului.

Prima dată se administrează vaccinuri vii împotriva bronsitei infectioase și boala Newcastle, exceptând cazurile în care testele serologice indică altfel. Intervalul dintre prima vaccinare și rapel nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni și preferabil, mai mare de 6 săptămâni.

Fiecare pasare va primi 0.5 ml de vaccin prin injecție intramusculară în picior sau musculatura pieptului sau prin injecții subcutanate, pe fața dorsală a gâtului, folosind ace de marime medie (20 x 1/2").

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asigurați-vă că echipamentul este curat și steril înainte de utilizare. Nu se va utiliza echipament pentru vaccinare cu părți din cauciuc, deoarece excipientul poate ataca anumite tipuri de cauciuc.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Ocazional, vaccinul se poate separa în două straturi. Acesta nu afectează în nici un fel potența, dar se va agita bine flaconul înainte de folosire și periodic pe parcursul folosirii pentru o bună emulsifiere.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Un răspuns imun bun se bazează pe reacția la agentul imunogenic și un sistem imunitar solid. Imunogenitatea antigenului vaccinului se va reduce în condiții de depozitare improprii și prin administrarea inadecvată. Imuno-competența poate fi compromisă de o serie de factori, inclusiv starea proastă de sănătate, modul de nutriție, factorii genetici, terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinul și stresul. În anumite condiții, de exemplu prezența unei boli grave poate duce la moarte chiar și păsările complet imune. Succesul vaccinării nu poate fi sinonim cu protecția completă în fața unei boli provocate.

Se vor vaccina numai pasările sănatoase

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.



În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Nu au fost realizate studii de siguranță și eficacitate pe pasări în perioada ouatului, de aceea vaccinul Nobilis IBmulti+ND+EDS nu trebuie utilizat cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat și în perioada de ouat.

Sunt disponibile date privind siguranța și/sau eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu alte vaccinuri Intervet inactivate ce conțin antigene RT sau Reo. Acestea pot fi administrate în același timp, dar în locuri diferite.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane cu 250 și 500 ml (500 și 1000 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură Nr.27 – 28, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17



Dupa administrarea la pasari a unei doze duble s-au observat efecte similare cu cele aparute dupa administrarea unei singure doze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Vaccin inactivat care contine o combinatie formata din: virusul bronșitei infectioase, serotipurile Massachusetts si D274, virusul bolii Newcastle, virusul sindromului caderii ouatului. Antigenele sunt inactivate cu formalina sau β - propiolactona si incorporate in faza apoasa a emulsiei adjuvantului apa-in-uilei pentru a prelungi perioada de stimulare a imunitatii.

Un răspuns imun complet este obținut atunci când produsul este utilizat pentru imunizarea de rapel, si dupa ce in prealabil, pasarile au fost imunizate primar cu vaccinuri vii împotriva bronsitei infectioase și bolii de Newcastle.

Cele mai bune rezultate vor fi obținute în cazul în care vaccinarea cu vaccin inactivat are loc la cel puțin 4 săptămâni după administrarea vaccinurilor vii.

ATC: QI01AA13

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafina lichida, polisorbitat, oleat de sorbitan, glicina

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia altor vaccinuri Intervet inactivate ce contin antigene RT sau Reo, administrate in acelasi timp, dar in locuri diferite

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare

Flacoane din sticla: 2 ani

Flacoane din PET: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce contine un flacon din sticla Tip II sau din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze). Flaconul este inchis cu dop de cauciuc nitrilic si sigilat cu capac de aluminiu colorat codat.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medical-veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton cu un flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active pe doza de 0.5 ml

Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati HI
Virusul bolii de Newcastle inactivat, tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ HI unitati pe 1/50 din doza sau $\geq 50 PD_{50}$ (unitati masurate prin testele de potentia pe doza, conform cu Ph.Eur).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 si 500 ml (500 si 1000 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina, viitori reproducători și ouătoare

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Vaccinul se administrează în doză de 0,5 ml pe cale intramusculară sau subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se vor vaccina numai pasarile sanatoase

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

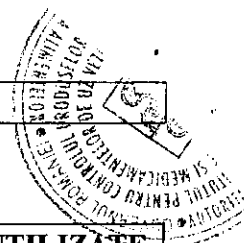
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla Tip II sau din polietilena tereftalat (PET) cu 250 ml si 500 ml (500 si 1000 doze).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis IBmulti+ND+EDS, vaccin inactivat pentru puii de gaina (rase usoare si de inlocuire)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active pe doza de 0.5 ml

Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina M41	$\geq 5.5 \log_2$ unitati VN
Virusul Bronșitei Infecțioase inactivat, tulpina D274	$\geq 4.0 \log_2$ unitati VN
Virusul Sindromului Caderii Ouatului inactivat, tulpina BC14	$\geq 6.5 \log_2$ unitati HI
Virusul bolii de Newcastle inactivat , tulpina Clona 30	$\geq 4 \log_2$ HI unitati pe 1/50 din doza sau $\geq 50 PD_{50}$ (unitati masurate prin testele de potenta pe doza, conform cu Ph.Eur).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 si 500 ml (500 si 1000 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de gaina, viitori reproducători și ouătoare

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Vaccinul se administrează în doză de 0,5 ml pe cale intramusculară sau subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se vor vaccina numai pasarile sanatoase

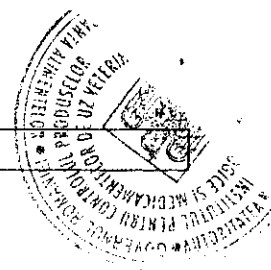
10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

