

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju za prasad

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Toltrazuril	30,0 mg
Iron (III)	133,4 mg
(u obliku gleptofona)	355,2 mg)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Fenol	6,4 mg
Natrijev klorid	
Natrijev dokuzat	
Emulzija simetikona	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Povidon	
Voda za injekcije	

Tamnosmeđa suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasadi 24 do 96 sati nakon prašenja)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod se istodobno primjenjuje za sprječavanje anemije uzrokovane nedostatkom željeza u prasadi i sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze (proljeva), te umanjivanje izlučivanja oocista u prasadi na farmama u kojima se ranija javljala kokcidioza uzrokovana *Cystoisospora suis*.

3.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati prasadi za koju se sumnja da pati od manjka vitamina E i/ili selen.

3.4 Posebna upozorenja

Kao i kod bilo kojeg antiparazitika, česta i ponovna primjena antiprotozoika iz iste klase može dovesti do razvoja rezistencije.

Preporučuje se davanje VMP-a svoj prasadi u leglu.

Kada se uoče klinički znakovi kokcidioze, već je došlo do oštećenja tankog crijeva. Stoga se

veterinarsko-medicinski proizvod treba davati svim životinjama prije očekivanog početka kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu.

Higijenske mjere mogu smanjiti rizik od kokcidioze svinja. Stoga se preporučuje istodobno poboljšanje higijenskih uvjeta na gospodarstvu, osobito povećanjem čistoće i smanjenjem vlažnosti. VMP se preporučuje davati prasadi mase od 0,9 do 3 kg.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučenu dozu ne treba prekoračiti s obzirom na relativno nisku razinu sigurnosti za veterinarsko-medicinski proizvod. VMP se ne smije primijeniti više nego jednom.

Ne preporučuje se uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda u prasadi mase manje od 0,9 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se koristi samo ako je *Cystoisospora suis* prethodno potvrđena na farmi. Odgovorni veterinar treba uzeti u obzir rezultate kliničkih ispitivanja i / ili analize uzoraka fekalija i / ili histoloških nalaza koji su potvrdili prisutnost *C. suis* u prethodnoj pojavi kokcidioze na farmi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinja:

Osobe preosjetljive na željezo (u obliku gleptofersona) ili na toltrazuril ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izlaganje VMP-u može uzrokovati iritacije oka ili promjene na koži. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom. U slučaju nehotičnog kontakta kože i očiju s VMP-om, odmah isperite zahvaćeno područje s vodom.

Nehotično samoinjiciranje VMP-a može uzrokovati lokalne reakcije kao što su iritacije, granulomi ili ozbiljne anafilaktičke reakcije u osjetljivih osoba. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

VMP može biti štetan za plod. Trudnice i žene koje planiraju začeti trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om, posebno nehotično samoinjiciranje.

Nakon upotrebe VMP-a potrebno je oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje (prasad):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti Smrt ¹
---	--

¹ Nakon primjene parenteralnih injekcija željeza povezano sa genetskim faktorima ili nedostatkom vitamina E i/ili selena, te povećana podložnost infekcijama uzrokovanih privremenom blokadom retikulo-endotelnog sustava.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u mišić.

Dobro protresti bočicu prije primjene, najmanje 20 sekundi.

Preporučena doza je 45 mg toltrazurila i 200 mg željeza po prasetu, odnosno, 1,5 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda po prasetu koja se primjenjuje jednokratno injekcijom iza uha, u mišić, između 24 i 96 sati nakon prasnja.

Gumeni čep u bočica od 100 ml se ne smije probušiti više od 30 puta, a kod bočica od 250 ml i 500 ml više od 20 puta. Ako je potreban veći broj primjena, preporučuje se koristiti višedozne štrcaljke.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U ispitivanjima sigurnosti, nakon predoziranja, uočena je povećana osjetljivost na (sistemska) bakterijsku bolest, artritis i nastanak apscesa, a smrtnost ovisna o povećanju doze nije se mogla isključiti.

Tijekom ispitivanja predoziranja, prolazna smanjena koncentracija eritrocita, koncentracija hematokrita i hemoglobina bez kliničkih znakova uočena je nakon 14. dana nakon jednokratne primjene u ispitivanjima sigurnosti ciljnih životinja pri tri puta većoj dozi od najveće preporučene (znači 261 mg/prase toltrazurila i 1156 mg/prase željeza). Kod primjene tri puta veće od preporučene doze (135 mg/prase toltrazurila i 600 mg/prase željeza) uočeno je samo neznatno prolazno smanjenje broja eritrocita nakon 21 dana.

Doze veće od 150 mg/kg/dan i 667 mg/kg/dan za toltrazuril i željezo, tj. 3 puta veću preporučenu dozu, nisu procijenjene u ispitivanjima sigurnosti za ciljne životinje. Tolerancija na VMP nakon ponovljenih primjena nije procijenjena.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP51BC01

4.2 Farmakodinamika

Toltrazuril je derivat triazinona i antiprotozoik. Ima kokcidiocidno djelovanje u odnosu na sve unutarstanične stadije razvoja rodova *Cystoisospora*, tj. merogonije (aseksualno umnožavanje) i gamogonije (spolna faza).

Željezo je esencijalni mikroelement. Ima važnu ulogu u prijenosu kisika putem hemoglobina i mioglobina, kao i ključnu ulogu za djelovanje enzima, kao što su citokromi, katalaze i peroksidaze. Kompleks željezo-karbohidrata za primjenu u injekciji, kao što je gleptoferon, osnovni su hematološki agensi u veterinarskoj medicini i učinkoviti su u značajnom povećanju razine hemoglobina u prasadi uzgajanim u uvjetima intenzivnog uzgoja u kojem prehrana mlijekom nekoliko tjedana ne osigurava odgovarajuće količine željeza. Nakon intramuskularne injekcije, gleptoferon se apsorbira i metabolizira i otpušta željezo za iskorištavanje i/ili skladištenje u skladu s nutritivnim stanjem životinje. Višak željeza se uglavnom skladišti u jetri.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene u mišić 1,5 ml/prase Forcerisa, maksimalne koncentracije od 7 mg l toltrazurila postiže se oko 6 dana nakon primjene (T_{max} u rasponu od 4 do 7 dana), a AUC oko 57 dana.mg/l. Toltrazuril se primarno metabolizira u toltrazuril sulfon. Nakon primjene u mišić 1,5 ml/prase Forcerisa, maksimalna koncentracija od 10 mg/l za toltrazuril sulfon dosegnuta je oko 13 dana nakon primjene (T_{max} u rasponu od 10 do 19 dana), a AUC je bila oko 183 dana.mg/L.

Toltrazuril i toltrazuril sulfon se eliminiraju polako s poluživotom od 3 dana. Glavni put izlučivanja je putem izmeta.

Nakon primjene u mišić 1,5 ml/prase Forcerisa, željezo se brzo apsorbira iz mjesta ubrizgavanja u kapilare i limfni sustav, a maksimalna koncentracija od 645 mcg/ml postiže se nakon približno 0,5 dana, AUC je oko 699 dana.mcg/ml. Budući da se željezo prerađuje u tijelu, malo apsorbiranog željeza se izlučuje. Vrlo male količine izlučuju se u izmetu, znoju i mokraći.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirne višeslojne plastične bočice (polipropilen/etilen vinil alkohol/polipropilen) s bromobutilnim gumenim čepovima obloženim fluor filmom i bromobutilnim gumenim čepovima obloženim aluminijskom i plastičnom kapicom, koje sadrže 100 ml, 250 ml ili 500 ml suspenzije za injekciju.

Veličina pakiranja:

Kutija s 1 bočicom od 100 ml.

Kutija s 1 bočicom od 250 ml.

Kutija s 1 bočicom od 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/235/001–003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/04/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedan ml sadržava 30 mg toltrazurila i 133 mg željeza (III) (u obliku gleptofona)

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml

250 ml

500 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja)

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za primjenu u mišić.

Dobro protresti bočicu prije primjene, najmanje 20 sekundi.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Etiketa na bočici****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadržava 30 mg toltrazurila i 133 mg željeza (III) (u obliku gleptofersona)

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja)

4. PUTOVI PRIMJENE

Za primjenu u mišić.
Dobro protresti bočicu prije primjene, najmanje 20 sekundi.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJE

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}
Jednom otvoren, upotrijebiti unutar 28 dana.

7. POSEBNE MJERA ČUVANJA**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET****17. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml suspenzija za injekciju za prasad

2. Sastav

Svaki ml sadržava:

Djelatne tvari:

Toltrazuril	30,0 mg
Iron (III)	133,4 mg
(u obliku gleptofersona)	355,2 mg

Pomoćne tvari:

Fenol	6,4 mg
-------	--------

Tamnosmeđa suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja)

4. Indikacije za primjenu

Veterinarsko-medicinski proizvod se istodobno primjenjuje za sprječavanje anemije uzrokovane nedostatkom željeza u prasadi i sprječavanje kliničkih znakova kokcidioze (proljeva), te umanjivanje izlučivanja oocista u prasadi na farmama u kojima se ranija javljala kokcidioza uzrokovana *Cystoisospora suis*.

5. Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati prasadi za koju se sumnja da pati od manjka vitamina E i/ili selen.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Kao i kod bilo kojeg antiparazitika, česta i ponovna primjena antiprotozoika iz iste klase može dovesti do razvoja rezistencije.

Preporučuje se davanje VMP-a svoj prasadi u leglu.

Kada se uoče klinički znakovi kokcidioze, već je došlo do oštećenja tankog crijeva. Stoga se veterinarsko-medicinski proizvod treba davati svim životinjama prije očekivanog početka kliničkih znakova, tj. u prepatentnom periodu.

Higijenske mjere mogu smanjiti rizik od kokcidioze svinja. Stoga se preporučuje istodobno poboljšanje higijenskih uvjeta na gospodarstvu, osobito povećanjem čistoće i smanjenjem vlažnosti. VMP se preporučuje davati prasadi mase od 0,9 do 3 kg.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučenu dozu ne treba prekoračiti s obzirom na relativno nisku razinu sigurnosti za veterinarsko-medicinski proizvod. VMP se ne smije primijeniti više nego jednom.

Ne preporučuje se uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda u prasadi mase manje od 0,9 kg. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se koristi samo ako je *Cystoisospora suis* prethodno potvrđena na farmi. Odgovorni veterinar treba uzeti u obzir rezultate kliničkih ispitivanja i / ili analize uzoraka fekalija i / ili histoloških nalaza koji su potvrdili prisutnost *C. suis* u prethodnoj pojavi kokcidioze na farmi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na željezo (u obliku gleptofersona) ili na toltrazuril ili na bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izlaganje VMP-u može uzrokovati iritacije oka ili promjene na koži. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom. U slučaju nehotičnog kontakta kože i očiju s VMP-om, odmah isperite zahvaćeno područje s vodom.

Nehotično samoinjiciranje VMP-a može uzrokovati lokalne reakcije kao što su iritacije, granulomi ili ozbiljne anafilaktičke reakcije u osjetljivih osoba. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

VMP može biti štetan za plod. Trudnice i žene koje planiraju začeti trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om, posebno nehotično samoinjiciranje.

Nakon primjene VMP-a potrebno je oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Nije primjenjivo.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

U ispitivanjima sigurnosti, nakon predoziranja, uočena je povećana osjetljivost na (sistemska) bakterijsku bolest, artritis i nastanak apscesa, a smrtnost ovisna o povećanju doze nije se mogla isključiti.

Tijekom ispitivanja predoziranja, prolazna smanjena koncentracija eritrocita, koncentracija hematokrita i hemoglobina bez kliničkih znakova uočena je nakon 14. dana nakon jednokratne primjene u ispitivanjima sigurnosti ciljnih životinja pri tri puta većoj dozi od najveće preporučene (znači 261 mg/prase toltrazurila i 1156 mg/prase željeza). Kod primjene tri puta veće od preporučene doze (135 mg / prasadi toltrazurila i 600 mg / prasadi željeza) uočeno je samo neznatno prolazno smanjenje broja eritrocita nakon 21 dana.

Doze veće od 150 mg/kg/dan i 667 mg/kg/dan za toltrazuril i željezo, tj. 3 puta veću preporučenu dozu, nisu procijenjene u ispitivanjima sigurnosti za ciljne životinje. Tolerancija na VMP nakon ponovljenih primjena nije procijenjena.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Svinje (prasad 24 do 96 sati nakon prašenja):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcija preosjetljivosti, Smrt ¹

¹ Nakon primjene parenteralnih injekcija željeza povezano sa genetskim faktorima ili nedostatkom vitamina E i/ili selena, te povećana podložnost infekcijama uzrokovanih privremenom blokadom retikulo-endotelnog sustava.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za primjenu u mišić.

Preporučena doza je 45 mg toltrazurila i 200 mg željeza po prasetu, odnosno, 1,5 ml VMP-a po prasetu koja se primjenjuje jednokratno injekcijom iza uha, u mišić, između 24 i 96 sati nakon prasenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Dobro protresti bočicu prije primjene, najmanje 20 sekundi.

Gumeni čep u bočica od 100 ml se ne smije probušiti više od 30 puta, a kod bočica od 250 ml i 500 ml više od 20 puta. Ako je potreban veći broj primjena, preporučuje se koristiti višedozne štrcaljke.

10. Karencije)

Meso i jestive iznutrice: 70 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi bočice nakon "Exp". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/235/001: Kutija s 1 bočicom od 100 ml.

EU/2/19/235/002: Kutija s 1 bočicom od 250 ml.

EU/2/19/235/003: Kutija s 1 bočicom od 500 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

06/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francuska
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska