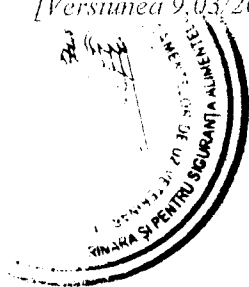


Anexa nr. 1

[Versiunea 9/03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 1000 mg comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanță activă:

Cefalexină 1000 mg
(echivalent cu cefalexină monohidrat 1051,9 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dioxid de titan (E171)	
Oxid de fier galben (E172)	0,16 mg
Oxid de fier roșu (E172)	0,02 mg
Povidonă K-90	
Amidon glicolat de sodiu tip A	
Stearat de magneziu	
Glicerol	
Talc	
Hipromeloză	

Comprimate filmate alungite de culoare portocalie, cu o linie de rupere pe o parte. Gravate cu GP4 pe cealaltă parte.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, sistemului urogenital și pielii, infecțiilor localizate în țesuturile moi și infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii sensibile la cefalexină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupa beta-lactamelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, gerbili, cobai și hamsteri.



3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal și să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Abaterea de la instrucțiunile date în RCP la utilizarea produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și, de asemenea, poate reduce eficacitatea altor tratamente antimicrobiene beta-lactamice, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

A nu se administra în cazurile de rezistență cunoscută la cefalosporine și penicilină.

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal de rinichi, poate apărea acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată. În caz de insuficiență renală cunoscută doza trebuie redusă și nu trebuie administrate concomitent substanțe cunoscute ca fiind nefrotoxice.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectiei, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporină și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu intrați în contact cu astfel de substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului aceasta atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

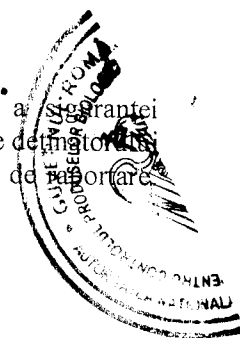
3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Greață, vărsături, diaree

¹ În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

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, secțiunea 16 din prospect 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 lactației.

Gestație și lactație:

A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator la șobolani și șoareci nu au produs dovezi privind efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în asociere cu antibiotice bacteriostatice.

Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor din prima generație cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemidul poate spori riscurile de nefrotoxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este de 15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalentul a 1 comprimat de două ori pe zi pentru un câine care cântărește 66 kg). În afecțiuni severe sau acute, doza poate fi dublată la 30 mg/kg de două ori pe zi.

Mai jos este un ghid pentru utilizarea produsului medicinal veterinar:

Greutate corporală min kg	Greutate corporală max kg	Număr de comprimate per doză*
41.0	66.0	1
66.1	80.0	1,5

**Doza se administrează de două ori pe zi*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat timp de minimum 5 zile.

- 14 zile în cazurile de infecție a tractului urinar,
- cel puțin 15 zile în cazurile de dermatită infecțioasă superficială,
- cel puțin 28 zile în caz de dermatită infecțioasă profundă.

Orice creștere a dozei sau a duratei tratamentului trebuie să fie în conformitate cu o evaluare a beneficiului/riscului de către medicul veterinar responsabil (de exemplu, piodermie cronică). Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat sub formă de comprimate întregi sau zdrobite și adăugate la alimente, dacă este necesar.

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

În ceea ce privește toxicitatea acută, a fost înregistrată o doză letală DL50 > 0,5 g/kg în urma administrării orale de cefalexină la câini. S-a demonstrat că administrarea de cefalexină nu produce efecte secundare grave la o doză de câteva ori mai mare decât cea recomandată.

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: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamică

Cefalexina este un antibiotic cefalosporinic cu spectru larg, cu activitate bactericidă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative.

Cefalexina este un antibiotic bactericid semisintetic cu spectru larg aparținând grupului cefalosporinelor care acționează prin interferarea cu formarea peretelui celular bacterian. Această activitate bactericidă este mediată de legarea medicamentului la enzimele bacteriene cunoscute ca proteine de legare a penicilinei (PBP). Aceste enzime sunt localizate pe membrana internă a peretelui celular, iar activitatea lor de transpeptidază este necesară pentru etapele terminale de asamblare a acestei structuri esențiale a celulei bacteriene. Inactivarea PBPs interferează cu legătura încrucișată a lanțurilor de peptidoglican necesare pentru rezistența și rigiditatea peretelui celular bacterian. Efectul bactericid al cefalexinei este în principal dependent de timp. Cefalexina este rezistentă la acțiunea penicilinazei stafilococice și, prin urmare, este activă împotriva tulpinilor de *Staphylococcus aureus* care nu sunt sensibile la penicilină (sau la antibiotice înrudite, cum ar fi ampicilina sau amoxicilina) din cauza producției de penicilază. Cefalexina este activă și împotriva majorității *E.coli* rezistente la ampicilină.

Următoarele microorganisme s-au dovedit a fi susceptibile la Cefalexină *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (inclusiv tulpini rezistente la penicilină), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Date CMI colectate pentru cefalexina în izolate canine din Uniunea Europeană (UE) (Stegmann *et al.* 2006)

Specia/grupa bacteriană și originea	Nr. izolate	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Coagulase-negative staphylococci (EU)	21	1	8
Coagulase-positive staphylococci (EU)	24	1	2
β-haemolytic streptococci (EU)	86	<0.5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (EU)	39	8	>64

Cele trei mecanisme de bază ale rezistenței la cefalosporine rezultă din permeabilitatea redusă, inactivarea enzimatică sau absența proteinelor specifice de legare a penicilinei.



4.3 Farmacocinetică

Cefalexina este absorbită rapid și aproape complet în tractul gastrointestinal în urma administrării orale. Cefalexina se leagă într-o măsură limitată (10-20%) de proteinele plasmatică. După administrarea orală a 15 mg/kg în comprimate, concentrația sanguină maximă ($C_{max}=15 \mu\text{g/ml}$) este de obicei atinsă între 1 și 2 ore ($T_{max}=90 \text{ min}$).

Biodisponibilitatea este de aproape 100% din doza administrată ($AUC 6279 \mu\text{g min / ml}$). Cefalexina nu suferă procese de biotransformare care să aibă semnificație farmacocinetică.

Timpul de înjumătățire și eliminare a cefalexinei este de aproximativ 1,5 ore ($t_{1/2} = 90 \text{ min}$).

Eliminarea formei microbiologic active se face aproape în întregime pe cale renală prin excreție tubulară și filtrare glomerulară.

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: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului : 48 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură.

Returnați orice comprimat divizat în blister.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține 1 blister din PVC/aluminiu cu 8 comprimate.

Cutie din carton care conține 4 blistere din PVC/aluminiu cu 8 comprimate, cu un total de 32 comprimate.

Cutie din carton care conține 13 blistere din PVC/aluminiu cu 8 comprimate, cu un total de 104 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230107

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:05.10.2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

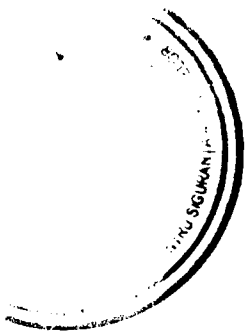
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>)

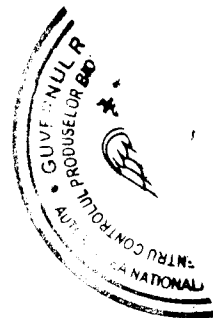


ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE DIN CARTON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefalen 1000 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefalexină 1000 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate

32 comprimate

104 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 48 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Returnați orice comprimat divizat în blister și utilizați în termen de 48 ore.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Attentionari pentru utilizator

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca ocazional reacții alergice severe. A se vedea prospectul pentru atenționarea utilizatorului.

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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230107

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MFCI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tsefaleg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefalexin 1000 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 48 ore.

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tsefalen 1000 mg comprimate filmate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanță activă:

Cefalexină 1000 mg

(echivalent cu cefalexină monohidrat 1051,9 mg)

Excipienți:

Oxid de fier galben (E172) 0,16 mg

Oxid de fier roșu (E172) 0,02 mg

Comprimate alungite filmate de culoare portocalie, cu o linie de rupere pe o parte. Gravate cu GP4 pe cealaltă parte.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator, sistemului urogenital și pielii, infecțiilor localizate în țesuturile moi și infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii sensibile la cefalexină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la alte cefalosporine, la alte substanțe din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, gerbili, cobai și hamsteri.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu exista

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal și să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Abaterea de la instrucțiunile din prospect la utilizarea produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexină și, de asemenea, poate reduce eficacitatea altor tratamente antimicrobiene beta-lactamice, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se administrează în cazurile de rezistență cunoscută la cefalosporine și penicilină.

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal de rinichi, poate apărea o acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată. În caz de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie redusă, iar substanțele cunoscute ca fiind nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma injectiei, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la penicilină poate duce la reacții încrucișate la cefalosporină și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu intrați în contact cu astfel de substanțe.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Dacă dezvoltăți simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
nu se aplică

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării. A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator la șobolani și șoareci nu au prezentat nicio dovadă de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Pentru a asigura eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat în asociere cu antibiotice bacteriostatice.

Utilizarea concomitentă a cefalosporinelor din prima generație cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice precum furosemidul poate spori riscurile de nefrotoxicitate.

Supradozare:

În ceea ce privește toxicitatea acută, s-a înregistrat o doză letală $DL_{50} > 0,5$ g/kg după administrarea orală la câini. S-a demonstrat că administrarea de cefalexină nu produce reacții adverse grave la doză de mai multe ori mai mare decât rata recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu se aplică.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Greață, vărsături, diaree

¹ În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. 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 deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmvmv@icbmvmv.ro



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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 15 mg cefalexină per kg greutate corporală de două ori pe zi (echivalentul a 1 comprimat de două ori pe zi pentru un câine cu greutatea de 66 kg). În afecțiuni severe sau acute, doza poate fi dublată la 30 mg/kg de două ori pe zi.

Mai jos este un ghid pentru utilizarea produsului medicinal veterinar:

Greutate corporală min kg	Greutate corporală max kg	Număr de comprimate per doză*
41.0	66.0	1
66.1	80.0	1.5

* Doza trebuie administrată de două ori pe zi

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat timp de minimum 5 zile.

- 14 zile în cazurile de infecție a tractului urinar,
- Cel puțin 15 zile în caz de dermatită infecțioasă superficială,
- cel puțin 28 zile în caz de dermatită infecțioasă profundă.

Animalele cu greutatea corporală mai mare de 81 kg trebuie să primească o combinație adecvată de comprimate în funcție de greutatea corporală.

Orice creștere a dozei sau a duratei tratamentului trebuie să fie în conformitate cu o evaluare a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil (de exemplu, piodermie cronică).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat sub formă de comprimate întregi sau zdrobit și adăugat în alimente, dacă este necesar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 48 ore.

Returnați orice comprimat divizat în blister.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare
Produs medicinal veterinar care se eliberează prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230107

Cutie din carton care conține 1 blister din PVC/aluminiu cu 8 comprimate.

Cutie din carton care conține 4 blistere din PVC/aluminiu de 8 comprimate, cu un total de 32 comprimate.

Cutie din carton care conține 13 blistere din PVC/aluminiu cu 8 comprimate, cu un total de 104 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italia

Tel +39 0373 982024

E-mail: info.it@nextmune.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Italia

17. Alte informații

