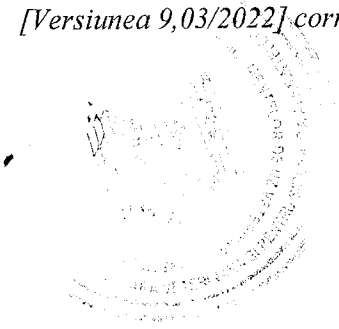


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Acepromazină 0,5 mg  
(echivalent cu 0,678 mg acepromazină maleat)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	1,67 mg
Clorură de sodiu	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid maleic (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la portocalie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru premedicație anestezică, tranchilizare și sedare.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pe termen lung la un anumit animal.

Vezi și secțiunea 3.8.

### 3.4 Atenționări speciale

Având în vedere că răspunsul individual la acepromazină poate fi variabil, este posibil ca la unele animale să nu se poată obține sedarea eficace. La aceste exemplare trebuie luată în considerare utilizarea altor medicamente sau asocieri medicamentoase.

În absența studiilor adecvate privind eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Acepromazina este hipotensivă și poate provoca o scădere tranzitorie a valorilor hematocritului. Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mare precauție și numai cu frecvențe reduse ale dozelor în cazul animalelor cu stări de hipovolemie, anemie și șoc sau cu boală cardiovasculară. Înaintea administrării de acepromazină trebuie efectuată rehidratarea. Acepromazina poate provoca hipotermie din cauza deprimării centrului termoreglator și a vasodilatației periferice. Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. La manipularea animalelor tranchilizate trebuie evitate activitățile care provoacă durere.

La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv. Administrarea unei injecții cu acepromazină poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

*Rase de mari dimensiuni:* S-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

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

Acest produs medicinal veterinar conține un sedativ puternic; trebuie manifestată prudență la manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar, pentru a evita expunerea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU conduceți, deoarece poate apărea sedare. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii sub jet de apă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

În cazul contactului accidental cu pielea, îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar zona trebuie spălată cu cantități mari de apă și săpun. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care iritația persistă.

Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

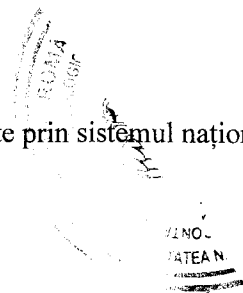
Câini, pisici:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Aritmie <sup>a</sup>
---	----------------------

<sup>a</sup> După injectarea intravenoasă rapidă. Vezi și secțiunea 3.5 (Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă).

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 prospectul pentru datele de contact respective.



### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

#### Gestatie:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației).

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Acepromazina are efecte aditive la acțiunile altor deprimante ale SNC și va potența anestezia generală (vezi secțiunea 3.9).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar concomitent cu organofosfați și/sau clorhidrat de procaină, deoarece poate intensifica activitatea, precum și toxicitatea potențială.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intravenoasă. Se recomandă ca injecția să se administreze lent.

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

*Premedicație:* 0,03–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 0,6–2,5 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală

*Alte utilizări:* 0,0625–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 1,25–2,5 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală.

Doza maximă care trebuie administrată este de 4 mg acepromazină per animal.

În mod normal se administrează doze unice de acepromazină (vezi secțiunea 3.5, Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă). În urma administrării de acepromazină, cantitatea de anesthetic necesară pentru inducerea anesteziei poate fi redusă în mod considerabil.

Luați măsuri adecvate de precauție pentru menținerea condițiilor de sterilitate. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. În cazul în care observați prezența unor materiale străine sau a modificărilor de culoare, aruncați produsul medicinal veterinar.

Numărul maxim de perforări ale flaconului la utilizarea de dimensiuni de 21G sau 23G ale acului trebuie să nu depășească 100, iar utilizarea unui ac de calibru 18G, numărul maxim de perforări trebuie să nu depășească 40.

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

În cazul supradozării accidentale poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie în funcție de doză. Terapia trebuie să conste în întreruperea oricărui alt tratament hipotensor, îngrijire de susținere, cum ar fi administrarea unei perfuzii cu ser fiziologic izotonic cald pentru corectarea hipotensiunii arteriale, precum și monitorizarea atentă.

Epinefrina (adrenalina) este contraindicată în tratamentul hipotensiunii arteriale acute produse prin supradozarea maleatului de acepromazină, deoarece poate apărea deprimarea în continuare a tensiunii arteriale sistemice.

### **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**

A se administra doar de către un medic veterinar.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QN05AA04

### **4.2 Farmacodinamie**

Acepromazina este o fenotiazină. Este un deprimant al sistemului nervos central cu activitate asociată la nivelul sistemului autonom. Fenotiazinele au o acțiune centrală din cauza inhibării căilor dopaminei, ducând la schimbări de dispoziție, reducerea anxietății și eliminarea răspunsurilor învățate sau condiționate.

Acepromazina are proprietăți antiemetice, hipotermice, vasodilatatoare (și prin urmare hipotensive) și antispasmodice.

### **4.3 Farmacocinetică**

Durata de acțiune a acepromazinei pare să fie prelungită și dependentă de doză.

## **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: 30 luni.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă transparentă de tip I închise cu un dop din cauciuc bromobutil și capac fără filet, din aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj: 10 ml, 20 ml și 100 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**

Le Vet. Beheer B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230029

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

14.02.2018

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

02.2025

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

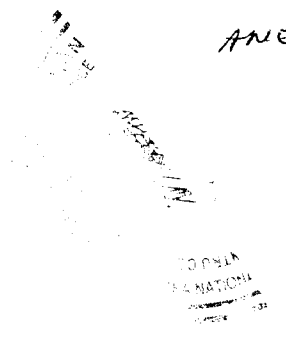
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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**

ANEXA nr. 3



**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Acepromazină 0,5 mg  
(echivalent cu 0,678 mg maleat de acepromazină)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
~~20 ml~~  
~~100 ml~~

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 28 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

230029

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Acepromazină 0,5 mg  
(echivalent cu 0,678 mg maleat de acepromazină)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.



**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**6. DATA EXPIRĂRII**

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

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Le Vet. Beheer B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacoane din sticlă x 10 ml sau 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Temprace



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Acepromazină 0,5 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Temprace 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Acepromazină 0,5 mg  
(echivalent cu 0,678 mg maleat de acepromazină)

#### Excipienți:

Fenol 1,67 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la portocalie.

### 3. Specii țintă

Câini, pisici.



### 4. Indicații de utilizare

Pentru premedicație anestezică, tranchilizare și sedare.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale gestante.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pe termen lung la același animal.

Vezi și secțiunea „Atenționări speciale” (subsecțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”).

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Având în vedere că răspunsul individual la acepromazină poate fi variabil, este posibil ca la unele animale să nu se poată obține sedarea eficientă. La aceste exemplare trebuie luată în considerare utilizarea altor medicamente sau asocieri medicamentoase.

În absența studiilor adecvate privind eficacitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acepromazina este hipotensivă (scade tensiunea arterială) și poate provoca o scădere tranzitorie a valorilor hematocritului. Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu mare precauție și numai cu frecvențe reduse ale dozelor în cazul animalelor cu stări de hipovolemie, anemie

și șoc sau cu boală cardiovasculară. Înaintea administrării de acepromazină trebuie efectuată rehidratarea.

Acepromazina poate provoca hipotermie din cauza deprimării centrului termoreglator și a vasoîlatației periferice.

• Acepromazina are efecte analgezice neglijabile. La manipularea animalelor tranchilizate trebuie evitate activitățile care provoacă durere.

La unii câini, în special boxeri și alte rase cu nas scurt, pot apărea leșin sau sincopă spontane, din cauza blocului sinoatrial provocat de tonusul vagal excesiv. Administrarea unei injecții cu acepromazină poate precipita un episod, prin urmare trebuie utilizată o doză scăzută. În cazul în care există un istoric cu acest tip de sincopă sau dacă acesta este suspectat din cauza aritmiei sinusale excesive, poate fi benefică controlarea disritmiei cu atropină administrată chiar înainte de acepromazină.

La câinii cu mutația ABCB1-1Δ (numită și MDR1), acepromazina tinde să provoace o sedare mai profundă și prelungită. La acești câini, doza trebuie redusă cu 25%-50%.

*Rase de mari dimensiuni:* S-a observat că rasele mari de câini sunt în mod special sensibile la acepromazină, iar la aceste rase trebuie utilizată doza minimă posibilă.

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

Acest produs medicinal veterinar conține un sedativ puternic; trebuie manifestată prudență la manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar, pentru a evita expunerea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, dar NU conduceți, deoarece poate apărea sedare. Poate fi necesar tratament simptomatic.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, clătiți ușor ochii sub jet de apă, timp de 15 minute și solicitați sfatul medicului în cazul oricărei iritații care persistă.

În cazul contactului accidental cu pielea, îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar zona trebuie spălată cu cantități mari de apă și săpun. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care iritația persistă.

Spălați bine mâinile și pielea expusă, după utilizare.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează (pe parcursul întregii perioade sau în anumite perioade ale gestației). Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acepromazina are efecte aditive la acțiunile altor deprimante ale SNC și va potența anestezia generală (vezi secțiunea Posologie pentru fiecare specie, cale (câi) de administrare și mod de administrare).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar concomitent cu organofosfați și/sau clorhidrat de procaină, deoarece poate intensifica activitatea, precum și toxicitatea potențială.

#### Supradozare:

În cazul supradozării accidentale poate apărea hipotensiune arterială tranzitorie în funcție de doză.

Terapia trebuie să conste în întreruperea oricărui alt tratament hipotensor, îngrijire de susținere, cum ar fi administrarea unei perfuzii cu ser fiziologic izotonic cald pentru corectarea hipotensiunii arteriale, precum și monitorizarea atentă.

Epinefrina (adrenalina) este contraindicată în tratamentul hipotensiunii arteriale acute produse prin supradozarea maleatului de acepromazină, deoarece poate apărea deprimarea în continuare a tensiunii arteriale sistemice.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Câini, pisici:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Aritmie <sup>a</sup>
---	----------------------

<sup>a</sup> După injectarea intravenoasă rapidă. Vezi și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

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

Administrare intravenoasă. Se recomandă ca injecția să se administreze lent.

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

*Premedicație:* 0,03–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 0,6–2,5 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală.

*Alte utilizări:* 0,0625–0,125 mg acepromazină pe kg greutate corporală, corespunzător la 1,25–2,5 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală.

Doza maximă care trebuie administrată este de 4 mg acepromazină per animal.

În mod normal se administrează doze unice de acepromazină (vezi secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă). În urma administrării de acepromazină, cantitatea de anestezie necesară pentru inducerea anesteziei poate fi redusă în mod considerabil.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Luați măsuri adecvate de precauție pentru menținerea condițiilor de sterilitate. Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. În cazul în care observați prezența unor materiale străine sau a modificărilor de culoare, aruncați produsul medicinal veterinar.

Numărul maxim de perforări ale flaconului la utilizarea de dimensiuni de 21G sau 23G ale acului trebuie să nu depășească 100, iar utilizarea unui ac de calibru 18G, numărul maxim de perforări trebuie să nu depășească 40.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.



### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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.

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.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

230029

Dimensiuni de ambalaj: 10 ml, 20 ml și 100 ml.

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

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

02.2025

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Tarile de Jos

Tel.: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

11