

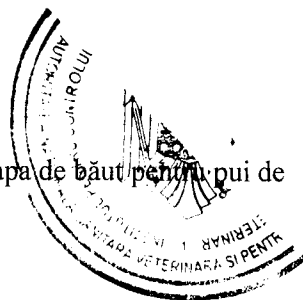


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB - ND C131 Liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apă de băut pentru pui de găină



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare doză conține

- Virusul bronșitei infecțioase, viu atenuat, tulpină Massachusetts H120 $10^{3,4}-10^{4,8}$ DIE₅₀*
- Virusul bolii Newcastle, viu atenuat, tulpină clona 13-1 $10^{5,5}-10^{7,2}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 50 % – doză infecțioasă embrionară: titrul virusului care provoacă infecția la 50 % din embrionii inoculați cu virus.

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Gelatină
Zaharoză
Sorbitol

Peletă alb-bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare).

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (broileri, viitoare găini ouătoare) împotriva bolii Newcastle cu scopul de a reduce semnele clinice și mortalitatea.

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (broileri, viitoare găini ouătoare) împotriva bronșitei infecțioase cu scopul de a reduce efectul dăunător al infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare, serotip Massachusetts asupra activității ciliare, care se poate manifesta prin semne clinice respiratorii.

Debutul imunității (virusul bronșitei infecțioase): 3 săptămâni după vaccinare

Debutul imunității (virusul bolii Newcastle): 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 8 săptămâni după vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină vaccinați pot elimina tulpina vaccinului bronșitei infecțioase cel puțin până la 21 de zile și tulpina virusului bolii Newcastle până la 15 zile. Ambele tulpini de vaccin se pot răspândi la puii de găină nevaccinați. Pot să apară simptome respiratorii ușoare (ca după vaccinare).

Transmiterea tulpinii vaccinului bolii Newcastle la rațe, curcani și găște nu reprezintă probleme de siguranță. La porumbei s-au observat ușoare manifestări patologice la nivelul tractului respirator, dar nu au apărut simptome clinice. Răspândirea la alte specii sensibile ar trebui evitată.

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

Virusul bolii Newcastle poate induce conjunctivită la contactul cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din protecție pentru ochi, protecție împotriva inhalării (mască de față/viziere) și mănuși. Evitați orice contaminare prin stropire sau vărsare. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare):

Pentru utilizare prin nebulizare:

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):	Simptome respiratorii*, ca tusea, zgomotul respirator și dispneea
--	---

Pentru utilizare în apa de băut:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Simptome respiratorii*, ca tusea, secrețiile nazale și dispneea
---	---

*Vaccinarea poate produce simptome ușoare și tranzitorii care pot persista până la trei zile. În studiile de siguranță de laborator a fost observată afectarea tranzitorie a activității ciliare.

Caracteristicile reacțiilor adverse pot depinde de statusul imunitar (matern) al găinilor în momentul vaccinării.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare prin nebulizare (începând cu vârsta de 1 zi) și pentru administrare prin intermediul apei de băut (începând cu vârsta de 7 zile).

Se administrează o doză de vaccin pentru fiecare pasăre.

Administrarea prin nebulizare

Cantitatea de apă de băut care trebuie utilizată pentru nebulizare depinde de condițiile locale și de creștere.

După îndepărtarea dopului sub apă, 1000 de doze de vaccin se diluează după cum urmează:

- 500 ml pentru 1000 de pui de găină cu vârsta de până la 4 săptămâni
- 750-1000 ml pentru 1 000 de pui de găină cu vârsta de peste 4 săptămâni.

Puii de găină sunt pulverizați uniform de la o distanță de 30-40 cm.

În timpul vaccinării și după vaccinare, ventilația trebuie să fie oprită pentru a evita turbulențele.

Pentru vaccinarea primară în timpul primei săptămâni de viață trebuie utilizat un spray grosier, cu o dimensiune a picăturilor de 100 μm sau mai mare, pentru a evita penetrarea în părțile inferioare ale tractului respirator și amplificarea reacțiilor la vaccinare.

Pentru utilizare în apa de băut

1. Asigurați-vă că toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (conduțe, adăpători etc.) sunt bine curățate și fără urme de substanțe dezinfectante și detergenți.
2. Estimați cantitatea de apă în funcție de numărul de păsări care urmează să fie vaccinate (vezi 5.) Trebuie utilizată numai apă potabilă curată rece.
Adăugarea de lapte praf degresat (2-4 g/l apă) sau de lapte degresat (20-40 ml/l apă) poate influența pozitiv stabilitatea vaccinului. Laptele praf degresat sau laptele degresat trebuie amestecat cu grijă cu apa înainte de diluarea vaccinului.
3. Scoateți capacul de aluminiu. Deschideți dopul sticlei de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul.
4. Pentru o manipulare ușoară, vaccinul trebuie preparat într-un recipient mic (aproximativ 1 l). Clătiți cu atenție flaconul și goliți-l complet. Suspensia de vaccin este apoi diluată într-un vas mai mare (5-10 l) și amestecată bine din nou.
Conținutul complet al flacoanelor de vaccin trebuie utilizat numai pentru un singur efectiv sau sistem de apă de băut. Divizarea vaccinului diluat poate duce la erori de dozare.
5. La suspensia de vaccin se adaugă apă rece proaspătă la un volum final care va fi consumat de

- GUVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI PROTECȚIEI CONSUMATORILOR
6. păsari în decurs de 1-2 ore. În caz de îndoială, volumul de apă consumat trebuie stabilit cu o zi înainte de vaccinare.
6. Apa prezentă în adăpătoare trebuie consumată înainte de vaccinare. Țevile încă pline cu apă trebuie goșite înainte de aplicarea suspensiei de vaccin. Vaccinul trebuie consumat în 2 ore. Deoarece comportamentul de băut al păsărilor variază, poate fi necesară întreruperea administrării apei de băut timp de 2-3 ore înainte de vaccinare pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea în timpul fazei de vaccinare. Fiecare pasăre trebuie să primească o doză adecvată de vaccin.

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

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, în afara simptomelor respiratorii menționate la punctul 3.6, s-a observat ciliostază tranzitorie ridicată sau completă.

3.11 Restricții și condiții speciale de utilizare inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor antimicrobiene și antiparazitare de uz veterinar pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control.

3.12 Timp de așteptare

Zero zile.

4. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD11

Vaccin viu atenuat pentru inducerea imunității active împotriva virusului bronșitei infecțioase și virusului bolii Newcastle la pui de găină.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Perioadă de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

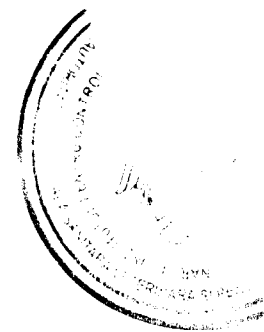
A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip I (Ph Eur) cu dop elastomer clorobutil de tip I.
Flacoanele sunt sigilate cu capace de sertizare detașabile din aluminiu.

Vaccinul este disponibil în ambalaje de următoarele dimensiuni:
Cutie de carton cu 1 flacon cu 2 000 de doze
Cutie de carton cu 10 flacoane cu 2 000 de doze
Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 000 de doze
Cutie de carton cu 10 flacoane cu 5 000 de doze



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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate prin ape uzate sau deșeuri 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230091

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.05.2023.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

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>).



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton cu 1 flacon sau cu 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB - ND C131 Liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține

- Virusul bronșitei infecțioase, viu atenuat, tulpină Massachusetts H120 10^{3,4}-10^{4,8} DIE₅₀
- Virusul bolii Newcastle, viu atenuat, tulpină clona 13-1 10^{5,5}-10^{7,2} DIE₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 2 000, 10 x 5 000 de doze

1 x 2 000, 1 x 5 000 de doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare prin nebulizare și pentru administrare prin intermediul apei de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După reconstituire, se utilizează în interval de 2 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumina

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 ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230091

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB - ND C131

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2000, 5000 doze
NDV viu, tulpină clona 13-1
IBV viu, tulpină Massachusetts H120

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

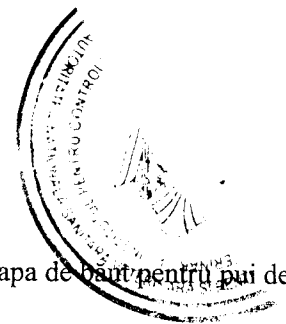
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}



B. PROSPECT

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviPro IB - ND C131 Liofilizat pentru suspensie oculonazală / utilizare în apa de băut pentru pui de găină

2. Compoziție

Substanțe active:

Fiecare doză conține

- Virusul bronșitei infecțioase, viu atenuat, tulpină Massachusetts H120 $10^{3,4}-10^{4,8}$ DIE₅₀*
- Virusul bolii Newcastle, viu atenuat, tulpină clona 13-1 $10^{5,5}-10^{7,2}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 50 % – doză infecțioasă embrionară: titrul virusului care provoacă infecția la 50 % din embrionii inoculați cu virus.

Peletă alb-bej.

3. Specii țintă

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare).

4. Indicații

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (broileri, viitoare găini ouătoare) împotriva bolii Newcastle cu scopul de a reduce semnele clinice și mortalitatea.

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (broileri, viitoare găini ouătoare) împotriva bronșitei infecțioase cu scopul de a reduce efectul dăunător al infecției cu virusul bronșitei infecțioase aviare, serotip Massachusetts asupra activității ciliare, care se poate manifesta prin semne clinice respiratorii.

Debutul imunității (virusul bronșitei infecțioase): 3 săptămâni după vaccinare

Debutul imunității (virusul bolii Newcastle): 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității 8 săptămâni după vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină vaccinați pot elimina tulpina vaccinului bronșitei infecțioase cel puțin până la 21 de zile și tulpina virusului bolii Newcastle până la 15 zile. Ambele tulpini de vaccin se pot răspândi la puii de găină nevaccinați. Pot să apară simptome respiratorii ușoare (ca după vaccinare).

Transmiterea tulpinii vaccinului bolii Newcastle la rațe, curcani și găște nu reprezintă probleme de siguranță. La porumbel s-au observat ușoare manifestări patologice la nivelul tractului respirator, dar nu au apărut simptome clinice. Răspândirea la alte specii sensibile ar trebui evitată.

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

Virusul bolii Newcastle poate induce conjunctivită la contactul cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din protecție pentru ochi, protecție împotriva inhalării (mască de față/viziere) și mănuși.

Evitați orice contaminare prin stropire sau vărsare.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, în afara simptomelor respiratorii menționate la punctul "Evenimente adverse" s-a observat ciliostază tranzitorie ridicată sau completă.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare)

Pentru utilizare prin nebulizare:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 animale tratate):	Simptome respiratorii*, ca tusea, zgomotul respirator și dispneea.
--	--

Pentru utilizare în apa de băut:

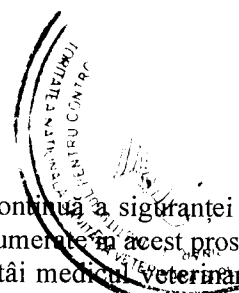
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Simptome respiratorii*, ca tusea, secrețiile nazale și dispneea
---	---

*Vaccinarea poate produce simptome ușoare și tranzitorii care pot persista până la trei zile. În studiile de siguranță de laborator a fost observată afectarea tranzitorie a activității ciliare.

Caracteristicile reacțiilor adverse pot depinde de statusul imunitar (matern) al găinilor în momentul

vaccinării.

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 sau icbmrv@icbmrv.ro.



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

Pentru utilizare prin nebulizare (începând cu vârsta de 1 zi) și pentru administrare prin intermediul apei de băut (începând cu vârsta de 7 zile).

Se administrează o doză de vaccin pentru fiecare pasăre.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrarea prin nebulizare

Cantitatea de apă de băut care trebuie utilizată pentru nebulizare depinde de condițiile locale și de creștere.

După îndepărtarea dopului sub apă, 1000 de doze de vaccin se diluează după cum urmează:

- 500 ml pentru 1000 de pui de găină cu vârsta de până la 4 săptămâni
- 750-1000 ml pentru 1000 de pui de găină cu vârsta de peste 4 săptămâni.

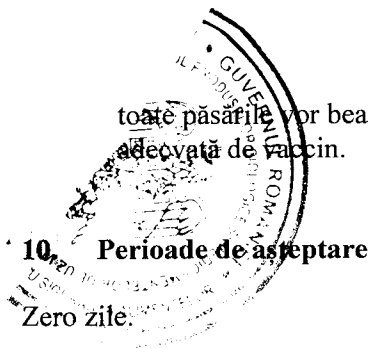
Puii de găină sunt pulverizați uniform de la o distanță de 30-40 cm.

În timpul vaccinării și după vaccinare, ventilația trebuie să fie oprită pentru a evita turbulențele.

Pentru vaccinarea primară în timpul primei săptămâni de viață trebuie utilizat un spray grosier, cu o dimensiune a picăturilor de 100 μm sau mai mare, pentru a evita penetrarea în părțile inferioare ale tractului respirator și amplificarea reacțiilor la vaccinare.

Pentru utilizare în apa de băut

1. Asigurați-vă că toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (conducte, adăpători etc.) sunt bine curățate și fără urme de substanțe dezinfectante și detergenți.
2. Estimați cantitatea de apă în funcție de numărul de păsări care urmează să fie vaccinate (vezi 5.) Trebuie utilizată numai apă potabilă curată rece.
Adăugarea de lapte praf degresat (2-4 g/l apă) sau de lapte degresat (20-40 ml/l apă) poate influența pozitiv stabilitatea vaccinului. Laptele praf degresat sau laptele degresat trebuie amestecat cu grijă cu apa înainte de diluarea vaccinului.
3. Scoateți capacul de aluminiu. Deschideți dopul sticlei de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul.
4. Pentru o manipulare ușoară, vaccinul trebuie preparat într-un recipient mic (aproximativ 1 l). Clătiți cu atenție flaconul și goliți-l complet. Suspensia de vaccin este apoi diluată într-un vas mai mare (5-10 l) și amestecată bine din nou.
Conținutul complet al flacoanelor de vaccin trebuie utilizat numai pentru un singur efectiv sau sistem de apă de băut. Divizarea vaccinului diluat poate duce la erori de dozare.
5. La suspensia de vaccin se adaugă apă rece proaspătă la un volum final care va fi consumat de păsări în decurs de 1-2 ore. În caz de îndoială, volumul de apă consumat trebuie stabilit cu o zi înainte de vaccinare.
6. Apa prezentă în adăpătoare trebuie consumată înainte de vaccinare. Țevile încă pline cu apă trebuie golite înainte de aplicarea suspensiei de vaccin. Vaccinul trebuie consumat în 2 ore. Deoarece comportamentul de băut al păsărilor variază, poate fi necesară întreruperea administrării apei de băut timp de 2-3 ore înainte de vaccinare pentru a se asigura faptul că



toate păsările vor bea în timpul fazei de vaccinare. Fiecare pasăre trebuie să primească o doză adecvată de vaccin.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate prin ape uzate sau deșeuri 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 protejarea mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230091

Vaccinul este disponibil în ambalaje de următoarele dimensiuni:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 2 000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 2 000 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon cu 5 000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 5 000 de doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Germania

+40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Germania