

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus L4, suspensie injectabilă, pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanțe active:

#### Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL* $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL* $\geq$ 1:51

\* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Aspectul vizual este următorul:

Lichid de culoare albicioasă cu sedimente fine.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

#### Instalarea imunității:

4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare.

#### Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru toate componentele vaccinului Versican Plus L4.

### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

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

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) poate fi frecvent observată la locul de injecție după administrarea subcutanată la câini. Aceasta poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan sau se va diminua la 14 zile după vaccinare.

Anorexia și scăderea activității sunt rareori observate.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, semnele gastrointestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile, anafilaxia, angioedemul, dispneea, șocul circulator, colapsul) pot să apară rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua într-o stare mai severă, care poate pune viața în pericol.

Reacțiile sistemice, cum ar fi letargia, hipertermia și starea generală de rău, pot să apară foarte rar.

Semnele clinice ale bolilor mediate imun, cum ar fi anemia hemolitică, trombocitopenia sau poliartrita, au fost raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

##### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar, exceptând Versican Plus DHPPi și Versican Plus Pi. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare subcutanată.

##### Doză și cale de administrare:

Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs.

##### Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

##### *Vaccinarea împotriva distemper, adeno, parvo și virusul parainfluenței (DHPPi):*

Dacă este necesară o protecție împotriva DHPPi sau Pi, câinii pot fi vaccinați cu două doze de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi amestecat cu Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni:

Conținutul unui singur flacon de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi ar trebui să fie reconstituit cu conținutul unui singur flacon de Versican Plus L4 (în loc de solvent). Odată amestecat, conținutul flaconului ar trebui să aibă aspect albicios până la culoarea gălbuie cu o ușoară opalescență. Vaccinurile combinate trebuie injectat imediat pe cale subcutanată.

##### Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus L4 va fi administrată anual.

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

Nu sunt disponibile date privind siguranța unei supradoze.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini, vaccinuri bacteriene inactivate.  
Codul veterinar ATC: QI07AB01.

Acest vaccin este destinat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor produse de *Leptospira interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Suspensie:

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Potasiu dihidrogen fosfat

Fosfat disodic dodecahidrat

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția celor menționate la secțiunea 4.8.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere: utilizați imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă tip I conținând 1 ml închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Mărimea ambalajelor:

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 ml).

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminare a 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**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 31/07/2014.

Data ultimei reînnoiri: 08/04/2019.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Versican Plus L4, suspensie injectabilă, pentru câini

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

##### Substanțe active:

##### Suspensie (inactivat):

*L. interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae

titru RAL  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serotip Canicola

titru RAL  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serotip Grippotyphosa

titru RAL  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serotip Bratislava

titru RAL  $\geq$  1:51

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

#### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 doză

50 x 1 doză

#### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini

#### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

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

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FLACON (1 ML SUSPENSIE)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus L4, pentru câini

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

L4

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Versican Plus L4, suspensie injectabilă, pentru câini**

**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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23, Ivanovice na Hané,  
REPUBLICA CEHĂ

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Versican Plus L4, suspensie injectabilă, pentru câini

**3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active:**

**Suspensie (inactivat):**

<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089	titru RAL* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Canicola serotip Canicola, tulpina MSLB 1090	titru RAL* $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	titru RAL* $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis serotip Bratislava, tulpina MSLB 1088	titru RAL* $\geq$ 1:51

\* Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor.

**Adjuvant:**

Hidroxid de aluminiu 1,8–2,2 mg.

Aspect: lichid de culoare albicioasă cu sedimente fine.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava,

- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola și *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice, reducerea infecției și excreției urinare cauzate de *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

#### Instalarea imunității:

4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare.

#### Durata imunității:

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare, pentru toate componentele vaccinului Versican Plus L4.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **6. REACȚII ADVERSE**

O tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm) poate fi frecvent observată la locul de injectare după administrarea subcutanată la câini. Aceasta poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie se va rezolva în mod spontan sau se va diminua la 14 zile după vaccinare.

Anorexia și scăderea activității sunt rareori observate.

Reacțiile de hipersensibilitate (de exemplu, semnele gastrointestinale, cum ar fi diareea și vărsăturile, anafilaxia, angioedemul, dispneea, șocul circulator, colapsul) pot să apară rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua într-o stare mai severă, care poate pune viața în pericol.

Reacțiile sistemice, cum ar fi letargia, hipertermia și starea generală de rău, pot să apară foarte rar.

Semnele clinice ale bolilor mediate imun, cum ar fi anemia hemolitică, trombocitopenia sau poliartrita, au fost raportate în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

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

Administrare subcutanată.

### Schema de vaccinare primară:

Două doze de Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

### *Vaccinarea împotriva distemper, adeno, parvo și virusul parainfluenței (DHPPi):*

Dacă este necesară o protecție împotriva DHPPi sau Pi, câinii pot fi vaccinați cu două doze de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi amestecat cu Versican Plus L4 la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni:

Conținutul unui singur flacon de Versican Plus DHPPi sau Versican Plus Pi ar trebui să fie reconstituit cu conținutul unui singur flacon de Versican Plus L4 (în loc de solvent). Odată amestecat, conținutul flaconului ar trebui să aibă aspect albicios până la culoarea gălbuie cu o ușoară opalescență. Vaccinurile combinate trebuie injectat imediat pe cale subcutanată.

### Schema de revaccinare:

O singură doză de Versican Plus L4 va fi administrată anual.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se agită și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) de produs.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **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 după EXP.

După desigilare, a se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul celei de-a doua și a treia perioade de gestație. Siguranța produsului în faza incipientă a gestației și în timpul lactației nu a fost investigată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt disponibile date privind siguranța unei supradoze.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția celor menționate la secțiunea 8.

**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**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutii din plastic conținând 25 flacoane (1 ml).

Cutii din plastic conținând 50 flacoane (1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.