

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna: 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol n-butyłowy	30 mg
Wodorotlenek potasu	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, jasnożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty, świnie (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. i *Pseudomonas* spp.

Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. i *Pseudomonas* spp.

Świnie (prosięta)

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez szczepy: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez szczepy *Escherichia coli*.

Króliki

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych, wywołanych przez szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli* oraz *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez szczepy *Staphylococcus aureus*.

Gryzonie, gady i ptaki ozdobne

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, w miarę możliwości poparte wynikami wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego wskazuje na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawkowymi związanymi z ośrodkowym układem nerwowym.

Nie stosować w przypadku istniejących zaburzeń rozwoju chrząstki lub uszkodzeń układu mięśniowo-szkieletowego w okolicy stawów o istotnym znaczeniu czynnościowym lub przenoszących obciążenie.

Nie stosować u młodych psów w okresie wzrostu, tzn. u ras małych psów młodszych niż 8 miesięcy, u ras dużych, młodszych niż 12 miesięcy, u ras bardzo dużych, młodszych niż 18 miesięcy.

Nie stosować u kotów młodszych niż 8 tygodni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano występowanie oporności krzyżowej pomiędzy enrofloksacyną a innymi (fluoro)chinolonami u docelowych patogenów, np. *Escherichia coli*.

Należy dokładnie rozważyć zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na fluorochinolony, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

W Europie odnotowano wysoki wskaźnik oporności *Pseudomonas* spp. na enrofloksacynę u psów (w niektórych przypadkach ponad 90%). Enrofloksacynę należy stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez ten patogen wyłącznie po przeprowadzeniu testów wrażliwości.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(ów) docelowego(ych). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych w gospodarstwie lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotykoterapię o wąskim spektrum działania, która wiąże się z niższym ryzykiem selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jeżeli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany jedynie u pojedynczych zwierząt.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u zwierząt z niewydolnością nerek. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u kotów, ponieważ dawki wyższe od zalecanych mogą spowodować uszkodzenie siatkówki oka i ślepotę (zob. punkt 3.10).

Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce. W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego do organizmu osoby podającej. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

W krajach, w których dopuszczalne jest karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłego bydła w ramach działań konserwacyjnych (zob. Decyzja KE 2003/322/WE), przed podaniem tusz zwierząt niedawno leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym należy rozważyć potencjalne zagrożenie dla późniejszego wylęgu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, świnię (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk) ² , zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ³ , owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia ^{3,4} Pobudzenie Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty) ⁵ Anafilaksja Ataksja, drgawki, drżenia Siniaki ⁶ Anoreksja ⁵
---	--

¹ U świń, po podaniu domięśniowym. Może utrzymywać się do 28 dni po wstrzyknięciu.

² U psów. Umiarkowana i przemijająca.

³ U królików. Może utrzymywać się co najmniej do 17 dni po wstrzyknięciu.

⁴ Z głęboką utratą tkanki.

⁵ Łagodne i przemijające.

⁶ U gadów i ptaków ozdobnych; dotyczą mięśni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne, przeprowadzone na szczurach i królikach, nie wykazały dowodów na działanie teratogenne, wykazano jednak dowody na toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla

matek. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży oraz laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne i gady:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie ze środkami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć zdarzeń niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawanie podskórne (**s.c.**) lub domięśniowe (**i.m.**).

Przy kolejnych podaniach należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała (m.c.) zwierzęcia.

Koty i psy:

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 5 kg m.c., podawane codziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

Świnie (prosięta):

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

U świń zastrzyk należy wykonać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu.

Króliki:

10 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 5 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 5–10 kolejnych dni.

Gryzonie:

10 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,4 ml na kg m.c., podawane codziennie przez 5–10 kolejnych dni, podskórnie. W razie potrzeby, w zależności od nasilenia objawów klinicznych, dawkę można podwoić.

Gady:

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów uzależnione od temperatury ciała. Dlatego też lekarz weterynarii musi uwzględnić wymagania temperaturowe danego gatunku gadów oraz stan nawodnienia pacjenta. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego. W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie jako punkt wyjścia dla indywidualnego doboru dawki. 5–10 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,2–0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5 kolejnych dni.

W poszczególnych przypadkach konieczne może być wydłużenie odstępów między poszczególnymi dawkami do 48 godzin. W powikłanych zakażeniach niezbędne może być podawanie większych dawek i wydłużenie czasu leczenia. Ze względu na występowanie u gadów krążenia wrotnego nerek, w miarę możliwości leki należy podawać w przednią część ciała.

Ptaki ozdobne:

20 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,8 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5–10 kolejnych dni. W przypadku powikłanych zakażeń konieczne może być zwiększenie dawki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i nerwowego.

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych u świń, którym podano 5-krotność zalecanej dawki.

Wykazano, że u kotów otrzymujących dawki powyżej 15 mg na kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni, wystąpiły zaburzenia wzroku. Dawka 30 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, powodowała nieodwracalne uszkodzenia wzroku. Dawka 50 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, może spowodować ślepotę.

Nie udokumentowano przedawkowania u psów, królików, małych gryzoni, gadów i ptaków.

Nie opracowano odtrutki dla tych zwierząt w razie przypadkowego przedawkowania, leczenie należy prowadzić objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetyczną, przeciwbakteryjną substancją o szerokim spektrum działania, zaliczaną do grupy antybiotyków fluorochinolonowych.

Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA — gyrazę DNA i topoisomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów translacyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoisomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

MIC kliniczne wartości graniczne

Świnia:

Kliniczne wartości graniczne ustalone przez CLSI¹ w 2024 roku dla enrofloksacyny u świń w przypadku zakażeń układu oddechowego są następujące:

Organizm	Wartości graniczne minimalnego stężenia hamującego dla enrofloksacyny (µg/ml)		
	wrażliwy	pośredni	oporny
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Standardy wydajności testów podatności bakterii izolowanych od zwierząt na antybiotyki (metoda dyskowa i rozcieńczeń): wydanie 7. Supplement Vet01S CLSI Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych

Pies:

Kliniczne wartości graniczne ustalone przez CLSI¹ w 2024 roku dla enrofloksacyny u psów w przypadku zakażeń układu oddechowego, zakażeń dróg moczowych, zakażeń skóry i tkanek miękkich są następujące:

Organizm	Wartości graniczne minimalnego stężenia hamującego dla enrofloksacyny (µg/ml)		
	wrażliwy	pośredni	oporny
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,06	-	≥0,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Escherichia coli</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (zakażenie dróg moczowych, skóry i tkanek miękkich)	≤0,06	-	≥0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (zakażenie dróg moczowych)	≤0,06	-	≥0,5

¹ CLSI. Standardy wydajności testów podatności bakterii izolowanych od zwierząt na antybiotyki (metoda dyskowa i rozcieńczeń): wydanie 7. Supplement Vet01S CLSI Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych.

Kot:

Kliniczne wartości graniczne ustalone przez CLSI¹ w 2024 roku dla enrofloksacyny u kotów w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich są następujące:

Organizm	Wartości graniczne minimalnego stężenia hamującego dla enrofloksacyny (µg/ml)		
	wrażliwy	pośredni	oporny
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,5	1-2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0,5	1-2	≥4

¹ CLSI. Standardy wydajności testów podatności bakterii izolowanych od zwierząt na antybiotyki (metoda dyskowa i rozcieńczeń): wydanie 7. Supplement Vet01S CLSI Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna bardzo szybko wchłania się po podaniu pozajelitowym. Cechuje się wysoką biodostępnością (ok. 100% u świń) oraz niskim i umiarkowanym wiązaniem do białek osocza (ok. 20-50%). Enrofloksacyna jest metabolizowana do metabolitu czynnego cyprofloksacyny w ok. 40% u psów i w mniej niż 10% u kotów i świń.

Stężenie cyprofloksacyny w surowicy papugi popielatej wynosiło 3-78% dawki enrofloksacyny, przy czym proporcja cyprofloksacyny do enrofloksacyny wzrasta przy wielokrotnym dawkowaniu.

Enrofloksacyna i cyprofloksacyna wykazują dobrą penetrację do wszystkich tkanek docelowych, np. płuc, nerek, skóry i wątroby, osiągając stężenia 2- i 3-krotnie wyższe, niż w osoczu. Substancja wejściowa i metabolit czynny są wydalane z organizmu z moczem i kałem.

Nie obserwuje się kumulacji w osoczu przy 24-godzinnym odstępie dawkowania.

	Psy	Koty	Króliki	Świnie	Świnie
Dawka (mg/kg m.c.)	5	5	10	2,5	5
Droga podania	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (mcg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (mcg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Końcowy okres półtrwania (h)	/	/	/	13,12	8,10
Okres półtrwania eliminacji (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Brązowe szklane fiołki (typ I) z korkiem z chlorobutylu pokrytego politetrafluoroetylenem (PTFE) oraz zatyczką aluminiowo-plastikową.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające fiołkę o pojemności 50 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

197/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/1995

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).