

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Entemulin 450 mg/g granulatu do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Wodorofumaran tiamuliny 450 mg (co odpowiada 365 mg tiamuliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Laktoza jednowodna

Białe, krystaliczne, małe granulki

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury oraz indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

ii) Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

iii) Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

v) Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD, ang. chronic respiratory disease) wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i

zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli podczas leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym oraz na siedem dni przed i siedem dni po jego stosowaniu, leczone zwierzęta mogą otrzymywać produkty zawierające monenzynę, narazyne lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na substancję pomocniczą.

Informacje dotyczące interakcji tiamuliny z jonoforami, patrz punkt 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku zmniejszonego poboru wody i/lub osłabienia zwierzę należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków może nastąpić obniżenie ilości wypijanej wody. Wydaje się, że jest to zależne od stężenia roztworu, przy czym stężenie wodorofumaranu tiamuliny wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g weterynaryjnego produktu leczniczego) na 4 litry wody może wywołać spadek poboru wody średnio o 10%, a stężenie wodorofumaranu tiamuliny wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g weterynaryjnego produktu leczniczego) na 2 litry wody - o 15% u kur. Nie wydaje się, by wpływało to niekorzystnie na leczone ptaki ani na skuteczność produktu, jednak spożycie wody, szczególnie w upalne dni, powinno być kontrolowane w krótkich odstępach czasu. U indyków spadek spożycia wody jest bardziej znaczący – spadek o około 20% – i dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg wodorofumaranu tiamuliny na 2 litry wody pitnej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być stosowany na podstawie wykonanych badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości bakterii docelowych. Należy wziąć pod uwagę oficjalne krajowe i regionalne przepisy dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na tiamulinę

Należy unikać nieuzasadnionego lub przedłużonego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zastosować dobre praktyki hodowlane np. zachowanie higieny, odpowiednią wentylację, niedopuszczanie do nadmiernej obsady w celu poprawy stanu zdrowia stada.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas mieszania lub podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego, na które składają się okulary ochronne, maska (jednorazowy respirator zgodny ze standardem europejskim EN149 lub respirator zgodny ze standardem

europejskim EN140, wyposażony w filtr zgodny ze standardem EN143) oraz rękawice gumowe lub lateksowe.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi, należy natychmiast przemyć skażone miejsce dużą ilością wody oraz zdjąć skażoną odzież, która jest w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością czystej wody, a jeśli wystąpią objawy podrażnienia udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania lub opakowanie.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Po użyciu umyć ręce wodą z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia skóry i przydatków: rumień, obrzęk skóry (łagodny)
---	---

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u kur nieśnych oraz u kur i indyków hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcje z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyne, i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających monenzynę, narazyne lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć zwierzęcia.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie zarówno roztworu leczniczego tiamuliny, jak i paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków - monenzyny, salinomycyny lub narazyne.

Jednoczesne stosowanie tiamuliny z dwuwartościowym jonoforowym kokcydiostatykiem - lazalocydem i semduramycyną nie wydaje się powodować żadnych interakcji. Jednak jednoczesne stosowanie maduramycyny może powodować u kur spowolnienie wzrostu (łagodne do

umiarkowanego). Stan taki jest przejściowy, a powrót do normy następuje w ciągu 3–5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Zalecenia dotyczące przygotowywania roztworu produktu:

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy najpierw przygotować roztwór stężony (o maksymalnym stężeniu 50-60 g weterynaryjnego produktu leczniczego /l wody), a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Codziennie należy przygotowywać świeżą wodę do picia zawierającą roztwór tiamuliny.

Należy upewnić się, że zwierzęta nie mają dostępu do wody, która nie zawiera produktu leczniczego w okresie, w którym podawany jest roztwór leczniczy.

Po zakończeniu okresu przyjmowania roztworu leczniczego należy odpowiednio oczyścić system zaopatrzenia w wodę, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tiamuliny.

W celu uniknięcia interakcji pomiędzy jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii oraz właściciel zwierząt powinni sprawdzić etykietę znajdującą się na opakowaniu paszy i upewnić się, że pasza nie zawiera salinomycyny, monenzyny czy narazyny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji pomiędzy niekompatybilnymi jonoforami - monenzyną, narazyną, salinomycyną a tiamuliną, należy powiadomić mieszalnię pasz dostarczającą paszę dla ptaków o zamiarze zastosowania tiamuliny co oznacza, że pasza nie może zawierać ani być zanieczyszczona tymi kokcydiostatykami.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia zanieczyszczenia paszy, przed zastosowaniem należy ją przebadać pod kątem obecności jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie wody zawierającej tiamulinę i zastąpić go świeżą wodą do picia. Usunąć jak najszybciej zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą niezawierającą jonoforów niekompatybilnych z tiamuliną.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$\frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała / dzień}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l / zwierzę)}}$	$\times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt poddanych leczeniu}}{1}$	$= x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody pitnej}$
--	---	---

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*:

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) / kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie spirochetozы jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) / kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

iii) Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis*.

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) / kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) / kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) / kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae*.

Dawka wynosi 25 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 55,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) / kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*.

Dawka wynosi 40 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 88,9 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) / kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

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

Pojedyncza dawka doustna 100 mg/kg m.c. powodowała przyspieszony oddech i dolegliwości brzuszne u świń. Przy dawce 150 mg/kg jedynym efektem działania na układ nerwowy był letarg. Dawka 55 mg/kg podawana przez 14 dni powodowała zwiększone wydzielanie śliny i łagodne podrażnienie żołądka. Tiamulina ma względnie wysoki indeks terapeutyczny u świń. Minimalna dawka śmiertelna u świń nie została ustalona.

Tiamulina ma wysoki indeks terapeutyczny u drobiu. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest mniejsze, ponieważ ograniczone jest spożycie wody, a ilość spożywanej tiamuliny jest zredukowana, jeśli podawana jest w wyjątkowo dużych stężeniach.

LD₅₀ dla kur wynosi 1090 mg/kg, natomiast dla indyków 840 mg/kg m.c.

Objawy kliniczne ostrego zatrucia u kur to: wokalizacja, napady kloniczne i układanie się na boku. U indyków objawy ostrego zatrucia obejmują: napady kloniczne, układanie się na boku i grzbiecie, ślinienie się i apatię.

W razie wystąpienia objawów ostrego zatrucia należy natychmiast usunąć wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy i zastąpić ją czystą wodą do picia.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała)

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki:

Tkanki jadalne: 6 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

W badaniach *in vitro* tiamulina wykazuje wysoką aktywność w stosunku do występujących u świń i ptaków gatunków mykoplazm, a także gram-dodatnich tlenowców (paciorkowców i gronkowców) i beztlenowców (*Clostridia*), gram-ujemnych beztlenowców (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) i gram-ujemnych tlenowców (*Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*).

Wykazano, że tiamulina działa na poziomie rybosomów 70S, a podstawowe miejsce jej wiązania znajduje się w podjednostce 50S. Wydaje się, że hamuje ona produkcję białek bakteryjnych poprzez tworzenie biochemicznie nieaktywnych kompleksów inicjujących, które przeciwdziałają wydłużaniu się łańcucha polipeptydowego.

Stężenie o działaniu bakteriobójczym jest możliwe do osiągnięcia, ale zależy od rodzaju bakterii. Może wynosić jedynie dwukrotność minimalnego stężenia hamującego (MIC) w przypadku *Brachyspira hyodysenteriae* i *Actionobacillus pleuropneumoniae*, ale może być nawet 50–100-krotnie wyższe niż stężenie bakteriostatyczne w przypadku *Staphylococcus aureus*. MIC tiamuliny wobec *Brachyspira hyodysenteriae* jest dwumodalne, co sugeruje zmniejszoną wrażliwość niektórych szczepów na tiamulinę. Ze względu na ograniczenia natury technicznej, trudno określić w badaniach *in vitro* wrażliwość *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Świnie

Tiamulina u świń jest dobrze wchłaniana (pow. 90%) po podaniu doustnym i rozprowadzana po całym organizmie. Po podaniu pojedynczej dawki doustnej tiamuliny 10 mg i 25 mg/kg m.c., C_{max} wynosiło 1,03 µg /ml i 1,82 µg /ml w teście mikrobiologicznym, a T_{max} wynosił 2 godziny dla obu dawek.

Wykazano, że tiamulina gromadzi się w płucach, w granulocytach, a także w wątrobie, w której jest metabolizowana, a następnie wydalana z żółcią (70–85%). Pozostała część leku wydalana jest przez nerki (15–30%). Tiamulina, która nie została wchłonięta czy poddana przemianom metabolicznym, przechodzi przez jelita do okrężnicy i tam ulega koncentracji. Stężenie tiamuliny w zawartości okrężnicy szacuje się na 3,41 µg/ml po podaniu tiamuliny wodorofumaranu w dawce 8,8 mg/kg masy ciała.

Kury

U kur tiamulina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym (70-95%) i osiąga maksymalne stężenie po 2-4 godzinach (T_{max} 2,85 godziny). Po podaniu pojedynczej dawki 50 mg/kg masy ciała C_{max} w surowicy wynosiło 4,02µg/ml, a przy dawce 25mg/kg – 1,86µg/ml. Po 48 godzinach leczenia tiamuliną 0,025% w wodzie do picia stężenie w surowicy wynosiło 0,78 µg/ml (między 1,4 - 0,45 µg/ml), a 0,38 µg/ml po podaniu tiamuliny 0,0125% u 8-tygodniowych kur. Wiązanie z białkami wynosiło około 45%.

Tiamulina podlega dużej dystrybucji w organizmie i ulega koncentracji w wątrobie i nerkach (miejsca wydalania) oraz w płucach (30-krotne wartości stężenia w surowicy). Tiamulina wydalana jest z żółcią (55-65%) oraz przez nerki (15-30%), głównie w postaci metabolitów nieczynnych względem drobnoustrojów; wydalanie jest względnie szybkie, a 99% dawki eliminowane jest w ciągu 48 godzin.

Indyki

U indyków stężenie tiamuliny w surowicy jest niższe po podaniu pojedynczej dawki 50 mg i 25 mg na kg m.c. i osiąga maksymalne stężenie odpowiednio 3,02 µg/ml i 1,46 µg/ml. Te wartości uzyskiwano po 2-4 godzinach od podania. U ptaków reprodukcyjnych otrzymujących 0,025% tiamuliny średnie stężenie w surowicy wynosiło 0,36 µg/ml (zakres od 0,22 do 0,5 µg/ml). Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wynosiło około 50%.

Wpływ na środowisko

Tiamulina jest trwała w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek PET/AL/LDPE zawierający: 1 kg, 5 kg lub 10 kg granulatu. Worek jest zgrzewany na gorąco po wypełnieniu.

Worek papierowy/papierowy/HDPE zawierający: 1 kg, 5 kg lub 10 kg granulatu. Worek jest zszywany po wypełnieniu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/04/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).