

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tialin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

Tialin 101.2 mg/ml solution for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys (FR)

Tiasol 125 mg/ml solution for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys (DK, EE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

### Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 125,0 mg  
co odpowiada 101,2 mg tiamuliny

### Substancje pomocnicze

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 0,9 mg  
Propylu parahydroksybenzoesan 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny roztwór, bezbarwny do bladożółtego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury (młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych, nioski) i indyki (ptaki stad zarodowych, nioski).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Świnie

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie jelitowej spirochetozy świń wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie proliferacyjnej enteropatii świń (zapalenie jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie i metafilaktyka odzwierzęcego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, włącznie z zakażeniami powikłanymi przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tiamulinę.

Przed użyciem produktu konieczne jest stwierdzenie występowania choroby w stadzie.

#### Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanego przez *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tiamulinę.

Przed użyciem produktu konieczne jest stwierdzenie występowania choroby w stadzie.

#### Indyki

Leczenie i metafilaktyka bakteryjnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis* wrażliwe na tiamulinę.

Przed użyciem produktu konieczne jest stwierdzenie występowania choroby w stadzie.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u świń i ptaków, które mogą otrzymywać produkty zawierające monenzynę, narazyne lub salinomycynę podczas leczenia tiamuliną lub przez przynajmniej siedem dni przed lub po leczeniu tiamuliną. Może to prowadzić do silnego zahamowania wzrostu lub śmierci.

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

Informacje dotyczące interakcji między tiamuliną a jonoforami, patrz punkt 4.8.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Świnie niepozierające wystarczającej ilości wody i/lub osłabione należy leczyć pozajelitowo.

Podczas leczenia należy często monitorować przyjmowanie wody przez ptaki, zwłaszcza w wyższych temperaturach, ponieważ podczas podawania tiamuliny może dochodzić do ograniczenia spożycia wody. Efekt wydaje się być zależny od stężenia i nie wydaje się mieć żadnego działania niepożądanego na ogólną sprawność zwierząt lub skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego. U kur 500 mg tiamuliny wodorofumaranu w 4 litrach wody może ograniczyć spożycie o około 10%, a 500 mg tiamuliny wodorofumaranu w 2 litrach wody o 15%. U indyków ten efekt jest wyraźniejszy – obserwuje się około 20% ograniczenie spożycia, a w związku z tym zaleca się nieprzekraczania stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu w 2 litrach wody do picia.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych ze zwierzęcia. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. W niektórych rejonach Europy rosłony odsetek izolatów *Brachyspira hyodysenteriae* z przypadków klinicznych wykazał in vitro istotnie obniżoną podatność na tiamulinę.

Nieprawidłowe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tiamulinę.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami przez noszenie nieprzepuszczalnych rękawic gumowych i okularów ochronnych.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej.

Skażoną odzież należy zdjąć, a wszelkie rozpryski na skórę należy natychmiast zmyć.

Po użyciu umyć ręce.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach u świń po podaniu tiamuliny wodorofumaranu może wystąpić rumień lub łagodny obrzęk skóry. Może to prowadzić do apatii i śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u świń w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u nieśnych kur oraz u ptaków stad zarodowych kur i indyków.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wykazano, że tiamulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna, mogąc prowadzić do objawów nieodróżnialnych od zatrucia jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę podczas oraz przynajmniej 7 dni przed lub po leczeniu tiamuliną. W innym wypadku może nastąpić silne zahamowanie wzrostu, porażenie lub śmierć.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji należy natychmiast przerwać podawanie wody do picia z tiamuliną oraz paszy skażonej jonoforem. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków monenzyny, salinomycyny ani narazyny.

Równoczesne stosowanie tiamuliny i dwuwartościowych jonoforów kokcydiostatycznych lasalocydu i semduramycyny wydaje się nie prowadzić do żadnych interakcji, jednak równoczesne stosowanie maduramycyny może prowadzić do ograniczenia wzrostu kurcząt o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Sytuacja ta ma charakter przejściowy i powrót do normy zachodzi zwykle w ciągu 3–5 dni od zakończenia leczenia tiamuliną.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie w wodzie do picia.

Produkt powinien być podawany z użyciem właściwie skalibrowanego sprzętu.

Wytyczne przygotowania roztworów produktu:

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej produkt leczniczy, należy najpierw przygotować stężony roztwór, a następnie rozcieńczyć go do wymaganego stężenia docelowego.

Produkt jest rozcieńczalny i stabilny od niskich stężeń do maksymalnego stężenia produktu wynoszącego 500 ml/l (rozcieńczenie 1:1) w wodzie o temperaturze przynajmniej 4°C.

Codziennie należy przygotowywać świeże roztwory wody zawierającej tiamulinę. Należy zutylizować wszelką wodę do picia zawierającą produkt leczniczy pozostałą z poprzedniego dnia.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała. Przyjmowanie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu

klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Należy dopilnować, by w okresie podawania wody zawierającej produkt leczniczy zwierzęta nie miały dostępu do wody niezawierającej leku.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania dawek subterapeutycznych substancji czynnej.

W celu uniknięcia interakcji między jonoforami i tiamuliną lekarz weterynarii i hodowca powinni sprawdzić, czy na etykiecie paszy nie zamieszczono informacji o zawartości salinomycyny, monenzyny i narazyiny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami monenzyną, narazyiną i salinomycyną, a tiamuliną, należy powiadomić zakład przygotowujący paszę dla ptaków o planowanym użyciu tiamuliny i konieczności niestosowania tych kokcydiostatyków i niedopuszczenia do skażenia nimi karmy.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia możliwości skażenia karmy, przed użyciem karmę należy zbadać pod kątem zawartości jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji należy natychmiast przerwać podawanie tiamuliny i zastąpić roztwór świeżą wodą do picia. Jak najszybciej usunąć skażoną karmę i zastąpić karmą niezawierającą jonoforów niezgodnych z tiamuliną.

Dawkę produktu do przyjęcia należy określić za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (ml produktu na kg masy ciała dziennie)} \times \text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt do leczenia}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (litry) na zwierzę}} = \text{ml produktu na litr wody do picia}$$

### Świnie

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

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie w wodzie do picia dla świń przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie jelitowej spirochetozy świń wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli*.

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie w wodzie do picia dla świń przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

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

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie w wodzie do picia dla świń przez 5 do 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka odzwierzęcego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, włącznie z zakażeniami powikłanymi przez *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.

Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,16 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,16 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez 5 kolejnych dni.

#### Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołane przez *Mycoplasma synoviae*.

Dawkowanie wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,2 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez okres od 3 do 5 kolejnych dni.

#### Indyki

Leczenie i metafilaktyka bakteryjnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*.

Dawkowanie wynosi 40 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,32 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez okres od 3 do 5 kolejnych dni.

### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Pojedyncze dawki doustne 100 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała u świń powodowały hiperwentylację i dyskomfort brzuszny. Przy 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała nie zaobserwowano żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy poza uspokojeniem. Przy 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała podawanego codziennie przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie przewodu pokarmowego. Uważa się, że tiamuliny wodorofumaran wykazuje odpowiedni wskaźnik terapeutyczny u świń i nie określono minimalnej dawki śmiertelnej.

W przypadku drobiu występuje stosunkowo wysoki wskaźnik terapeutyczny tiamuliny wodorofumaranu, a prawdopodobieństwo przedawkowania uważa się za niewielkie, zwłaszcza przy uwzględnieniu faktu, że spożycie wody, a tym samym tiamuliny wodorofumaranu, jest ograniczone w przypadku podania nieprawidłowo wysokich stężeń. LD50 wynosi 1090 mg/kg m.c. dla kur i 840 mg/kg m.c. dla indyków.

Objawy kliniczne toksyczności ostrej u kur obejmują wokalizację, kurcze kloniczne i leżenie na boku, a u indyków kurcze kloniczne, pozycję boczną lub grzbietową, ślinotok i opadanie powiek.

W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt leczniczy i zastąpić świeżą wodą.

### **4.11 Okresy karencji**

#### Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,16 ml roztworu)/kg masy ciała)

#### Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

#### Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania układowego, pleuromutyliny, tiamulina.

Kod ATC vet: QJ01XQ01.

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem cytostatycznym należącym do grupy pleuromutylin i działa na poziomie rybosomalnym hamując syntezę białek bakteryjnych.

Wykazano wysoki poziom aktywności tiamuliny *in vitro* przeciwko ptasim gatunkom *Mycoplasma* oraz beztlenowym bakteriom Gram-ujemnym (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), i tlenowym bakteriom Gram-ujemnym (*Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*).

Wykazano, że tiamulina działa na poziomie 70S rybosomów, a główne miejsca wiązania znajdują się na podjednostce 50S.

Związek wydaje się hamować produkcję białek bakteryjnych przez tworzenie nieaktywnych biochemicznie kompleksów inicjacyjnych, co zapobiega wydłużaniu łańcucha polipeptydowego.

Możliwe jest ociążenie stężeń bakteriobójczych, ale ich wartość jest zmienna dla różnych gatunków bakterii. Może ona wynosić zaledwie dwukrotność MIC dla *Brachyspira hyodysenteriae* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, ale nawet 50–100-krotność poziomu bakteriostatycznego dla *Staphylococcus aureus*. Tiamulina wykazuje bimodalny rozkład MIC przeciwko *Brachyspira hyodysenteriae*, co sugeruje ograniczoną podatność niektórych szczepów na tiamulinę. Ze względu na ograniczenia techniczne trudno jest przetestować podatność *Lawsonia intracellularis in vitro*.

Źródłem oporności są mutacje chromosomowe w 23 genach rRNA oraz *rplC*. Te mutacje chromosomowe występują stosunkowo powoli i stopniowo, nie są także przenoszone poziomo. Dodatkowo geny oporności mogą znajdować się na plazmidach lub transpozonach takich jak geny *vga* oraz *cfr*. Tego typu oporność może być przenoszona między bakteriami i gatunkami bakterii. Mechanizm oporności przeciwbakteryjnej jest różny u różnych gatunków bakterii. Mutacje w genie białka rybosomalnego L3 oraz genie RNA rybosomalnego 23S wpływające na centrum aktywne transferazy peptydylowej wiąże się z ograniczoną podatnością na tiamulinę w gatunkach *Brachyspira*. Mutacje w genie RNA rybosomalnego 23S są także powiązane z opornością na tiamulinę w gatunkach *Mycoplasma*.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Świnie

Tiamuliny wodorofumarany jest dobrze wchłaniany u świń (ponad 90%) po podaniu doustnym i ulega szerokiej dystrybucji w organizmie. Po pojedynczej doustnej dawce 10 mg i 25 mg tiamulinywodorofumaranu/kg m.c. wartość  $C_{max}$  w surowicy wyniosła odpowiednio 1,03 µg/ml i 1,82 µg/ml na podstawie oznaczenia mikrobiologicznego, a  $T_{max}$  dla obu wyniósł 2 godziny.

Wykazano, że antybiotyk osiąga najwyższe stężenie w płucach, granulocytach i wątrobie, gdzie jest metabolizowany i wydalany (70–85%) w żółci, a pozostałość ulega wydalaniu przez nerki (15–30%). Wiązanie z białkami surowicy wynosi około 30%. Tiamulina, która nie została wchłonięta lub zmetabolizowana, przechodzi do jelita grubego. Stężenie tiamuliny w zawartości jelita grubego oszacowano na 3,41 µg/ml po podaniu tiamuliny wodorofumaranu w ilości 8,8 mg/kg m.c.

#### Kury

Tiamuliny wodorofumarany jest dobrze wchłaniany u kur (70–95%) po podaniu drogą pokarmową i osiąga szczytowe stężenia w ciągu 2–4 godzin ( $T_{max}$  2,85 godziny). Po pojedynczej doustnej dawce 50 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg m.c. wartość  $C_{max}$  w surowicy wyniosła odpowiednio 4,02 µg/ml

na podstawie oznaczenia mikrobiologicznego, a po dawce 25 mg/kg wartość ta wyniosła 1,86 µg/ml. W wodzie do picia stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 250 ppm (0,025%) doprowadziło do zmiennego poziomu w surowicy w ciągu 48-godzinnej okresu leczenia wynoszącego 0,78 µg/ml (zakres 0,45–1,4 µg/ml) a przy 125 ppm (0,0125%) 0,38 µg/ml (zakres 0,2–0,65 µg/ml) u ośmiotygodniowych kurcząt. Wiązanie przez białka surowicy wynosiło w przybliżeniu 45%. Lek ulega szerokiej dystrybucji w organizmie i wykazano, że ociąża największe stężenia w wątrobie i nerkach (miejsca wydalania) oraz w płucach (30-krotność stężenia w surowicy). Wydalanie zachodzi głównie przez żółć (55–65%) i nerki (15–30) w postaci głównie nieaktywnych mikrobiologicznie metabolitów i jest dość szybkie: 99% dawki w ciągu 48 godzin.

### Indyki

U indyków poziom tiamuliny wodorofumaranu w surowicy jest niższy, z pojedynczą dawką 50 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg m.c. prowadzącą do wartości  $C_{max}$  3,02 µg/ml w surowicy, a 25 mg/kg do wartości 1,46 µg/ml. Wartości te osiągnięto około 2–4 godzin po podaniu dawki. U ptaków stad zarodowych, którym podawano roztwór 0,025% tiamuliny wodorofumaranu średni poziom w surowicy wynosił 0,36 µg/ml (zakres 0,22–0,5 µg/ml). Wiązanie przez białka surowicy wynosiło w przybliżeniu 50%.

## **5.3 Wpływ na środowisko**

Tiamulina jest bardzo trwała w glebie.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Kwas cytrynowy jednowodny

Disodu fosforan dwuwodny

Etanol 96%

Woda oczyszczona

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała nieprzezroczysta butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 1 litra z przezroczystą skalą, zamykana białą nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości.

Biały nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 5 litrów, zamykany białą nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2801/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/07/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2022

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**