

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxodex LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Moksydektyna 100 mg

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	70 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	nie więcej niż 0,6 mg
Sorbitanu oleinian	
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	

Klarowny, żółty roztwór do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U bydła o masie ciała od 100 do 500 kg, leczenie i zapobieganie mieszanym inwazjom następujących nicieni układu pokarmowego, nicieni układu oddechowego oraz niektórych stawonogów pasożytniczych:

Postacie dojrzałe i niedojrzałe nicieni układu pokarmowego:

- . *Haemonchus placei*
- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące)
- . *Trichostrongylus axei*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Nematodirus helvetianus* (wyłącznie postacie dojrzałe)
- . *Nematodirus spathiger*
- . *Cooperia surnabada*
- . *Cooperia oncophora*
- . *Cooperia pectinata*
- . *Cooperia punctata*
- . *Oesophagostomum radiatum*
- . *Bunostomum phlebotomum* (wyłącznie postacie dojrzałe)
- . *Chabertia ovina* (wyłącznie postacie dojrzałe)
- . *Trichuris* spp. (wyłącznie postacie dojrzałe)

Postacie dojrzałe i niedojrzałe nicieni układu oddechowego:

. *Dictyocaulus viviparus*

Larwy gźów (wędrujące)

. *Hypoderma bovis*

. *Hypoderma lineatum*

Wszy

. *Linognathus vituli*

. *Haematopinus eurytenuus*

. *Solenopotes capillatus*

. *Bovicola bovis* (pomocniczo w zwalczaniu)

Świerzbowce

. *Sarcoptes scabiei*

. *Psoroptes ovis*

. *Chorioptes bovis* (pomocniczo w zwalczaniu)

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje utrzymujące się działanie, chroniąc bydło przed zarażeniem, lub ponownym zarażeniem, następującymi pasożytami przez okres wskazany poniżej:

Gatunek	Okres ochrony (dni)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko larwom *Hypoderma* w momencie zastosowania leczenia, niemniej utrzymujące się działanie przeciwko pasożytom *Hypoderma* nie zostało zbadane. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy zostanie podany przed zakończeniem sezonu występowania much, może zaistnieć konieczność uzupełniającego leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym skutecznym przeciwko pasożytom *Hypoderma*.

Nie ustalono okresu trwałej skuteczności przeciwko innym pasożytom, niż wymienione w powyższym wykazie. Z tego powodu istnieje możliwość ponownego zarażenia zwierząt przebywających na pastwisku skażonym przez inne niż wskazane pasożyty, przed upływem 90-dniowego, minimalnego okresu działania wykazanego dla poszczególnych gatunków.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt o masie ciała mniejszej niż 100 kg lub większej niż 500 kg.

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego drogą donaczyniową. Wstrzyknięcie drogą donaczyniową może spowodować ataksję, paraliż, konwulsje, zapadnięcie i śmierć. Aby uniknąć podania drogą donaczyniową należy ściśle przestrzegać procedury opisanej w punkcie „Droga podania i dawkowanie”.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od zaleceń podanych w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną mechanizmów oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W odniesieniu do każdego stada, decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po określeniu gatunków i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia ustalonego w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

Wielokrotne stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie substancji z tej samej grupy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Aby zmniejszyć to ryzyko, konieczne jest utrzymanie refugium (ostoi podatności) w obrębie stada. Należy unikać systematycznie stosowanego leczenia, opartego na odstępach czasu oraz leczenia całego stada. Jeśli jest to wykonalne, należy poddawać leczeniu tylko wybrane, pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie wybiórcze). Powinno to być połączone z odpowiednimi działaniami w zakresie zarządzania hodowlą i pastwiskami. Wytyczne dla każdego, konkretnego stada należy uzyskać od lekarza weterynarii.

Podanie zbyt małych dawek, wynikających z niedoszacowania masy ciała lub niewłaściwego podania weterynaryjnego produktu leczniczego może spowodować, że jego zastosowanie będzie nieskuteczne, a także sprzyjać rozwojowi oporności.

Przypadki kliniczne, u których podejrzewa się oporność na leki przeciworobacze, powinny być poddane dalszym badaniom przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w wydalonym kale). Jeżeli wyniki testu(ów) wyraźnie wskazują na oporność na dany produkt przeciworobaczy, należy zastosować środek przeciworobaczy należący do innej grupy farmakologicznej, charakteryzujący się odmiennym mechanizmem działania.

W przypadku braku ryzyka współzakażenia, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

U nicieni odnotowano częściową oporność krzyżową między iwermektyną a moksydektyną. Przypadki oporności na moksydektynę obserwowano u nicieni przewodu pokarmowego bydła z rodzajów *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* i *Trichuris* oraz u roztoczy *Psoroptes*, na obszarze UE i poza nią.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić lokalne dane dotyczące lekowrażliwości pasożytów docelowych, o ile są one dostępne.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwemu organowi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapobiec powstawaniu ropni, zaleca się stosowanie ścisłej techniki aseptycznej. Weterynaryjny produkt leczniczy został opracowany specjalnie do podawania podskórnego w grzbietową powierzchnię ucha bydła i nie wolno go podawać żadną inną drogą, ani innym gatunkom.

Aby uniknąć reakcji wtórnych spowodowanych obumarciem larw *Hypoderma* w przełyku lub kręgosłupie, zaleca się podawanie produktu pod koniec okresu aktywności tych gzów, zanim larwy osiągną miejsca zagnieżdżenia. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, aby ustalić prawidłowy termin leczenia.

Odporność na nicienie zależy od właściwego stopnia narażenia na zakażenie. Zazwyczaj nie ma to miejsca, ale mogą wystąpić okoliczności, w których produkty przeciworobacze mogą zwiększyć podatność bydła na ponowne zakażenie. Zwierzęta mogą być narażone na takie ryzyko pod koniec pierwszego sezonu wypasu, zwłaszcza jeżeli sezon jest długi, lub w kolejnym roku, jeżeli zostaną przeniesione na silnie skażone pastwisko. W takich przypadkach mogą być konieczne dalsze środki zapobiegawcze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Moksydektyna lub alkohol benzylowy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na moksydektynę lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do podrażnienia skóry lub oka, należy przemyć je dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Nie jeść i nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Wskazówka dla lekarzy medycyny w razie przypadkowej samoiniekcji: zastosować leczenie objawowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Moksydektyna spełnia kryteria substancji (wysoce) trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji oraz toksycznej (PBT), dlatego narażenie środowiska na działanie moksydektyny musi być ograniczone w możliwie największym stopniu. Leczenie powinno być stosowane tylko w razie konieczności i powinno być oparte na liczebności jaj w wydalonym kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Tak jak inne laktony makrocykliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

Odchody zawierające moksydektynę wydalone na pastwisku przez leczone zwierzęta mogą przejściowo zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się obornikiem. Po leczeniu bydła weterynaryjnym produktem leczniczym, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez ponad 4 tygodnie i tym samym może zmniejszyć liczebność muchy oborowej. W badaniach laboratoryjnych ustalono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozmnażanie się żuków koprofagicznych, jednak badania terenowe nie wykazały długotrwałych skutków. Niemniej, w przypadku wielokrotnego stosowania moksydektyny (podobnie jak w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych z tej samej klasy leków przeciwbaczych), zaleca się, aby nie leczyć zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odbudowę populacji fauny obornikowej.

Moksydektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych, w tym ryb. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie. Biorąc pod uwagę profil wydalania moksydektyny podawanej w postaci zastrzyku, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych przez okres 10 dni po leczeniu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Przygnębienie i ataksja
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości ²

¹Występuje natychmiast lub z opóźnieniem. Obrzęki te mogą następnie przekształcić się w ropnie (ok. 1% przypadków). Częstość występowania obrzęków w miejscu wstrzyknięcia jest na ogół wyższa u cięższych zwierząt. Te zdarzenia niepożądane z reguły ustępują bez leczenia, w ciągu 14 dni od podania; niektóre mogą utrzymywać się do 5 tygodni u niektórych zwierząt (<5%), a w bardzo rzadkich przypadkach dłużej.

²W przypadku reakcji nadwrażliwości należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie dotyczy. Patrz punkt 3.12 Okresy karencji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawka wynosi 0,5 ml/50 kg masy ciała, co odpowiada 1,0 mg moksydektyny/kg masy ciała, podawanej w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym w ucho przy użyciu igły 18 G, 25 - 40 mm. Korki fiolek o pojemności 50 ml nie mogą być nakłuwane więcej niż 20 razy, a fiołki o pojemności 250 ml nie mogą być nakłuwane więcej niż 5 razy. W przypadku fiołki 250 ml należy używać automatycznych strzykawek.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała; należy również zweryfikować dokładność dozowania.

Zastrzyk należy podać podskórnie w luźne tkanki na grzbietowej powierzchni ucha, tuż przy dystalnym brzegu chrząstki małżowiny usznej.

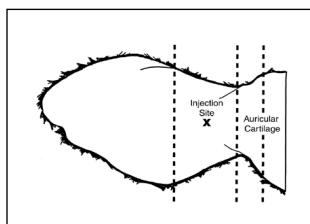
Grzbietową (zewnątrzną) powierzchnię ucha należy najpierw oczyścić środkiem antyseptycznym i odczekać krótki czas do jej wyschnięcia, następnie należy palpacyjnie wyczuć brzeg chrząstki małżowiny usznej znajdujący się najbliżej głowy, na grzbietowej (owłosionej) powierzchni ucha. Z tego miejsca, uważając na naczynia krwionośne (tętnica, żyła), należy wprowadzić igłę podskórnie, zaczynając od punktu oddalonego o około 3 do 3,5 cm od tego brzegu (w kierunku od głowy) i skierować ją w stronę podstawy ucha, wprowadzając igłę aż do łącznika. W tym momencie należy delikatnie zassać strzykawkę, aby upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym.

Po wstrzyknięciu, powstały depozyt powinien znajdować się tuż przy krawędzi chrząstki małżowiny usznej.

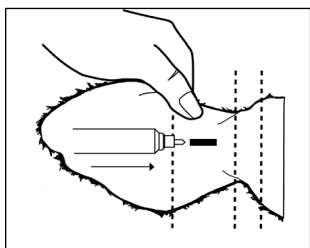
Po podaniu produktu należy wyjąć igłę ze skóry, a miejsce wkłucia należy przez kilka sekund uciskać kciukiem.

Ze względu na długotrwałą ochronę przed *Dictyocaulus viviparus* oraz robakami żołądka *Ostertagia ostertagi* i *Haemonchus placei*, jednorazowe leczenie produktem przy wyprowadzeniu na pastwisko pomaga zwalczać pasożytnicze zapalenie oskrzeli (nicienie płucne) oraz pasożytnicze zapalenie żołądka i jelit przez cały sezon pastwiskowy, ograniczając rozrost populacji larw zakaźnych tych pasożytów na pastwisku. Podanie zbyt małej dawki może spowodować brak skuteczności stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

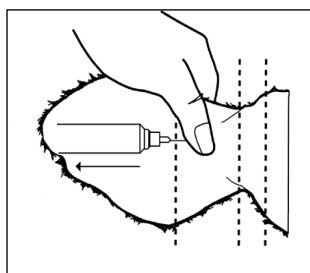
Schemat: Procedura wykonywania zastrzyku w ucho



- Miejsce wstrzyknięcia znajduje się około 3,5 cm (1,5 cala) od dystalnego brzegu chrząstki stawowej.



- Jedną ręką chwycić i unieruchomić ucho.
- Wstrzyknąć podskórną za pomocą igły 18 G x 1 cal.



- Wstrzyknąć zawartość. Depozyt powinien znajdować się tuż przy dystalnym brzegu chrząstki stawowej.
- Ucisnąć miejsce wkłucia w momencie wyjmowania igły ze skóry, aby ułatwić zasklepienie otworu.

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

W zależności od wstrzykniętej objętości, należy spodziewać się częstszych i cięższych reakcji w miejscu iniekcji. Ogólnoustrojowe kliniczne objawy przedawkowania są zgodne z mechanizmem działania moksydektyny. Objawy kliniczne tego rodzaju mogą mieć postać przejściowego ślinienia się, osowiałości, sennieści i ataksji w czasie 24 do 36 godzin po leczeniu. Ogólnoustrojowe objawy kliniczne ustępują zazwyczaj w ciągu 36 do 72 godzin bez leczenia. Przy dawkach 3 razy większych niż dawka zalecana podzielona na oboje uszu, ogólnoustrojowe objawy kliniczne obejmowały kłócenie się, drżenie mięśni, wzdęcie żwacza i odwodnienie, które ustępowały po leczeniu płynami. Ogólnoustrojowe objawy kliniczne mogą utrzymywać się od kilku do dziesięciu dni. Brak specyficznej odtrutki.

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

Tkanki jadalne: 108 dni.

Mleko: nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 80 dni przed spodziewanym porodem.

Okres karencji odnosi się wyłącznie do pojedynczego zastrzyku wykonanego poprzez iniekcję w ucho.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP 54 AB 02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Moksydektyna jest endektocidem wykazującym działanie przeciwko szerokiej gamie pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Należy do drugiej generacji makrocyclicznych laktonów z rodziny milbemycyny.

Moksydektyna wchodzi w interakcje z receptorami GABA i kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem.

Efekt sumaryczny polega na otwarciu kanałów chlorkowych w złączu postsynaptycznym, co umożliwia napływ jonów chlorkowych i wywołuje nieodwracalny stan spoczynku. Skutkuje to paraliżem wiotkim i ostatecznie śmiercią pasożytów narażonych na działanie produktu.

Dokładne mechanizmy oporności pasożytów na moksydektynę nie zostały wyjaśnione. W przypadku ivermektyny zaproponowano mechanizm oporności obejmujący działanie metaboliczne P-glikoproteiny i wypływ z komórek z udziałem transporterów ABC. Uważa się, że podobny mechanizm odgrywa rolę w przypadku oporności na moksydektynę. Wiadomo jednak, że pasożyty odporne na ivermektynę wykazują w pewnym stopniu, choć nie całkowicie, oporność krzyżową na moksydektynę. Zaproponowano, że przyczyną niepełnej oporności krzyżowej jest fakt, że w pasożytach docelowych istnieje wiele dróg działania moksydektyny, które mogą obejmować receptory inne niż kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Moksydektyna wchłania się po wstrzyknięciu podskórnym, osiągając maksymalne stężenie we krwi w czasie 24 do 48 godzin po wstrzyknięciu. Weterynaryjny produkt leczniczy jest rozprowadzany w tkankach ciała, ale z uwagi na jego lipofilność koncentruje się głównie w tkance tłuszczowej. Okres półtrwania w fazie eliminacji w tkance tłuszczowej wynosi 26 - 32 dni.

Moksydektyna ulega w organizmie ograniczonej biotransformacji poprzez hydroksylację. Jedyną znaczącą drogą wydalania jest kał.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria substancji (wysoce) trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji oraz toksycznej (PBT). W szczególności, w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej u glonów, skorupiaków i ryb, moksydektyna wykazała toksyczność wobec tych organizmów, prowadząc do następujących punktów końcowych:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (dafnie)	<i>Daphnia magna</i> (ostra)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozmnażanie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nieokreślone
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (we wczesnych stadiach życia)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nieokreślone

EC₅₀: stężenie, które wywiera negatywny wpływ na 50% osobników badanego gatunku, obejmujący zarówno skutki śmiertelne, jak i subletalne.

NOEC: zastosowanie w badaniu stężenie, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Oznacza to, że dopuszczenie do tego, by moksydektyna dostała się do zbiorników wodnych, może mieć poważny i długotrwały wpływ na życie wodne. Aby zminimalizować to ryzyko, należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności przy stosowaniu i usuwaniu.

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego: Fiolka z HDPE zawierająca 50 ml i 250 ml roztworu do wstrzykiwań, zamykana korkiem gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ moksydektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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:

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

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>).