

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetmulin 450 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

364,2 mg tiamuliny (co odpowiada 450,0 mg tiamuliny wodorofumaranu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Powidon
Monohydrat laktozy

Granulat w barwach od białej do bladożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury i indyki

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie

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

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

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

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

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

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* podatne na tiamulinę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki

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

3.3 Przeciwwskazania

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

Podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu leczone świny i ptaki nie powinny otrzymywać produktów zawierających jonofory, takie jak monenzynę, narazynę lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia. 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 stężeń 500 mg wodorofumaranu tiamuliny na 2 litry wody pitnej. Należy unikać długotrwałego lub powtarzanego stosowania poprzez ulepszenie zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 patogennych.

Niewłaściwe stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, nieprzepuszczalne rękawice gumowe i okulary ochronne oraz jednorazową półmaska spełniającą warunki normy europejskiej EN 149 lub maska wielokrotnego użytku zgodna z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143.

W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie dokładnie przemyć czystą wodą bieżącą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zanieczyszczoną odzież należy zdjąć; zanieczyszczenia na skórze należy bezzwłocznie zmyć.
Umyć ręce po użyciu.

Należy zapobiegać przypadkowemu spożyciu produktu. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień
	Obrzęk skóry ¹

¹Łagodny

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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u świń podczas ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u niosek kur.

Płodność:

Może być stosowany u kur i indyków przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcję z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni i 7 dni po jej stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów 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 narazyny.

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.

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

Codziennie należy przygotowywać świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy - tiamulinę.

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

Przyjmowanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tiamuliny.

Należy unikać 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 między niekompatybilnymi jonoforami: monenzyną, narazyną, salinomycyną a tiamuliną, należy powiadomić mieszalnię pasz dostarczając 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 zawierającą tiamulinę i zastąpić ją świeżą wodą do picia. Usunąć jak najszybciej zanieczyszczoną paszę i zastąpić 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:

$$\frac{\text{Dawka (w mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała dziennie)} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę

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)/1 kg m.c./dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki:

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i 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)/1kg m.c./dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

Świnie:

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*:

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/ 1 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.

Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*: Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/1 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.

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)/1 kg m.c./dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

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)/1 kg m.c./dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/1 kg m.c./dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 10 gramów/litr.

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

Kury i indyki:

W przypadku drobiu, tiamuliny wodorofumaranu ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie, ponieważ podwyższone stężenie wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. LD₅₀ dla kur wynosi 1090 mg/kg masy ciała, zaś dla indyków - 840 mg/kg masy ciała. Klinicznymi objawami ostrego zatrucia u kur są wokalizacja, skurcze kloniczne oraz leżenie w pozycji bocznej, a u indyków - skurcze kloniczne, leżenie w pozycji bocznej lub na grzbiecie, ślinienie się i opadanie powiek.

Świnie:

Podawanie pojedynczych dawek 100 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała wywołało u świń przyspieszony oddech i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała nie zanotowano objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego z wyjątkiem uspokojenia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała/dzień pojawiło się przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń tiamuliny wodorofumaranu ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie ustalono minimalnej dawki letalnej. W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt 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

Wodorofumaran tiamuliny jest półsyntetyczną pochodną antybiotyku diterpenowego. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białka rybosomalnego. Tiamulina jest antybiotykiem bakteriostatycznym o następującym spektrum działania: bakterie *Mycoplasma* u świń i ptaków oraz gram-dodatnie bakterie tlenowe (streptococci i staphylococci), beztlenowe (clostridia), gram-ujemne bakterie tlenowe (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) oraz gram-ujemne bakterie tlenowe (*Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*).

Wykazano jej działanie na poziomie rybosomu 70S, przy czym główne miejsce wiązania znajduje się na podjednostce 50S, przy możliwym pobocznym wiązaniu w miejscu łączenia się podjednostek 50S i 30S. Tiamulina hamuje wytwarzanie białek przez drobnoustroje poprzez wytwarzanie nieaktywnych biochemicznie kompleksów inicjacyjnych, co uniemożliwia wydłużanie 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 *Actinobacillus 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*.

Badania *in vitro* wykazują, że poprzez wielostopniowy proces nabywania oporności mogą powstawać odporne mutacje bakterii. Rozwój oporności u mykoplazm przebiega wolniej. Obserwowano oporność *B. hyodysenteriae*, która może być zmienna geograficznie.

Możliwa jest oporność krzyżowa tiamuliny i winianu tylozyny. Oznacza to, że mikroorganizmy odporne na tiamulinę są również odporne na winian tylozyny, ale nie odwrotnie.

Oporność u *Brachyspirae hyodysenteriae* może być wywoływana przez mutację punktową w genie 23S rRNA.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tiamulina jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego kur i indyków.

Kury

U kur tiamuliny wodorofumaran jest dobrze wchłaniany po podaniu doustnym (70–95%) i osiąga najwyższą koncentrację w ciągu 2–4 godzin (T_{max} 2,85 godz.). Po podaniu pojedynczej dawki 50 mg

tiamuliny wodorofumaranu /kg m.c., wartość $C_{\max}$ w surowicy w teście mikrobiologicznym wyniosła 4,02 µg/ml, a po podaniu dawki 25 mg/kg wyniosła 1,86 µg/ml. U kurcząt ośmiotygodniowych po podaniu 250 ppm (0,025%) roztworu tiamuliny wodorofumaranu w wodzie do picia w ciągu 48-godzinowego podawania stężenie produkt w surowicy osiągnęło poziom 0,78 µg/ml (zakres 1,4–0,45 µg/ml), a po podaniu roztworu 125 ppm (0,0125%) osiągnęło poziom 0,38 µg/ml (zakres 0,65–0,2 µg/ml). Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wynosiło około 45%. Tiamulina jest dobrze rozprowadzana po organizmie. Wykazano, że najwyższe stężenia osiąga w wątrobie i w nerkach (miejsca wydalania) oraz w płucach (stężenie 30 razy wyższe niż w surowicy). Wydalanie następuje głównie przez drogi żółciowe (55–65%) i nerki (15–30%), w większości w postaci mikrobiologicznie nieaktywnych metabolitów, i jest bardzo szybkie – 99% dawki jest wydalana w ciągu 48 godzin.

Indyki

U indyków poziom stężenia tiamuliny wodorofumaranu w surowicy jest niższy. Przy pojedynczej dawce 50 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała $C_{\max}$ w surowicy wynosi 3,02 µg/ml, a przy dawce 25 mg/kg – 1,46 µg/ml. Poziom ten jest osiągany po około 2–4 godzinach od podania. W stadach rodzicielskich, którym podano 0,025% roztwór wodorofumaranu tiamuliny średni jego poziom w surowicy wyniósł 0,36 µg/ml (zakres 0,22–0,5 µg/ml). Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wynosiło około 50%.

Świnie

Po podaniu doustnym tiamuliny wodorofumaranu jest u świń dobrze wchłaniany (ponad 90%) i rozprowadzany po całym organizmie. Po pojedynczej dawce doustnej 10 mg i 25 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg m.c., wartość $C_{\max}$ w surowicy w teście mikrobiologicznym wyniosła odpowiednio 1,03 µg/ml i 1,82 µg/ml, a czas $T_{\max}$ w obu przypadkach wyniósł 2 godziny. 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%). Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wynosi około 30%. Tiamulina, która nie została wchłonięta lub zmetabolizowana, przechodzi jelitami do okrężnicy. Stężenie tiamuliny w zawartości okrężnicy szacuje się na 3,41 µg/ml po podaniu tiamuliny wodorofumaranu w dawce 8,8 mg/kg masy ciała.

Wpływ na środowisko

Wodorofumaran tiamuliny długo utrzymuje się w glebie.

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: 3 miesiące.

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torba z tereftalanu polietylenu/aluminium/polietylenu o małej gęstości, 1 kg, z zamkiem błyskawicznym i wzmocnionym spodem.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

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

Huvepharma NV

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

Nr pozwolenia: 1991/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/06/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

17/08/2026

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>).