

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Pirlimycyna (w postaci pirlimycyny chlorowodoru) 50 mg/10 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dowymieniowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w laktacji).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) u krów w laktacji wywołanego przez Gram-dodatnie ziarniaki wrażliwe na pirlimycynę, w tym gronkowce takie jak *Staphylococcus aureus*, gronkowce penicylinazo-dodatnie, penicylinazo-ujemne i koagulazo-dodatnie oraz paciorkowce takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oraz *Streptococcus uberis*.

4.3 Przeciwwskazania

Oporność na pirlimycynę.

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie Gram - ujemne takie jak *E. coli*.

Nie leczyć krów, u których występują stwierdzone w badaniu palpacyjnym zmiany w obrębie wymienia wywołane przez przewlekłe podkliniczne zapalenie gruczołu mlekowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie wrażliwości docelowych bakterii na antybiotyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu z roztworem. Po zastosowaniu preparatu umyć wodą z mydłem ręce i skórę, która miała kontakt z preparatem oraz usunąć ubranie, które zostało zanieczyszczone preparatem natychmiast po zakończeniu podawania. Jeżeli lek dostał się do oczu należy natychmiast przemyć je wodą i płukać przez kolejne 15 minut przytrzymując otwarte powieki, aby woda mogła dostać się do całej gałki ocznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania u krów mlecznych w laktacji i może być stosowany w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić oporność krzyżowa między pirlimycyną a innymi linkozamidami lub makrolidami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podawania: wyłącznie dowymieniowo.

Podać jedną tubostrzykawkę (50 mg pirlimycyny) do każdej zakażonej ćwiartki wymienia. Leczenie składa się z ośmiu podań jednej tubostrzykawki co 24 godziny.

W czasie podawania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku i tym samym zredukować ryzyko zakażenia bakteriami *E. coli*. Przed podaniem odpowiednio umyć strzyk (i w razie konieczności całe wymię). Należy także dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji.

Przed rozpoczęciem zabiegu dokładnie umyć ręce, a następnie całe wymię, jeżeli jest zabrudzone. W razie konieczności wskazane jest umycie strzyków przy użyciu ciepłej wody zawierającej odpowiedni środek myjący przeznaczony dla krów mlecznych, a następnie dokładne ich osuszenie. Następnie przy pomocy odpowiedniego środka dezynfekcyjnego zdezynfekować strzyki. Strzyki powinny być umyte w taki sposób, aby po ich przetarciu gazikiem nie pozostawał na nim widoczny brud. Do dezynfekcji każdego strzyku należy stosować osobny ręcznik. Przed podaniem antybiotyku nie należy dotykać umytych strzyków.

Wstrzykiwanie: Usunąć białą końcówkę poprzez odciągnięcie jej do góry. Delikatnie wprowadzić kaniulę do kanału strzyku i ostrożnie wstrzyknąć produkt.

Należy naciskać na tłok tubostrzykawki ze stałą siłą, delikatnie i powoli, aby wstrzyknąć całą zawartość tubostrzykawki do gruczołu, a następnie dokładnie wymasować ćwiartkę, aby produkt dostał się do zatoki mlecznej. Po zakończeniu podawania należy zamoczyć wszystkie strzyki w środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do dezynfekcji strzyków.

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

Brak jest danych dotyczących przedawkowania.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środek przeciwbakteryjny do stosowania dowymieniowego.

Kod ATC vet: QJ51FF90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pirlimycyny chlorowodorek jest półsyntetycznym antybiotykiem należącym do grupy linkozamidów. Linkozamidy (klinadamycyna, linkomycyna i pirlimycyna) hamują syntezę białka u bakterii Gram-dodatnich i beztlenowych, a także u *Mycoplasma* spp. Mechanizm ich działania polega na przyłączaniu się do podjednostki 50S rybosomów i utrudnianiu przyłączania się aminoacylo-tRNA, w wyniku czego hamowana jest translokacja peptydylotransferazy, odgrywająca duże znaczenie w procesach syntezy białka u bakterii.

Izolaty bakterii Gram-dodatnich z MIC > 2 µg/ml należy uznać za odporne. Bakterie przewodu pokarmowego, takie jak *E. coli* są naturalnie odporne na pirlimycynę.

Pirlimycyna posiada zasadowe pKa (8,5). Oznacza to, że będzie bardziej aktywna w środowisku kwaśnym i ma tendencję do koncentrowania się w miejscach o niższym pH w stosunku do osocza, takich jak np. ropnie. Wykazano także, że pirlimycyna odkłada się w komórkach posiadających różne kształty jąder, jednak nie potwierdzono możliwości wewnątrzkomórkowego zabijania *Staphylococcus aureus*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym średnie stężenie leku w mleku wynosiło 10,3 µg/ml po 12 godzinach i 0,77 µg/ml po 24 godzinach. Podobne stężenia osiągnęto po 12 i 24 godzinach od powtórnego podania w odstępie 24 godzin. Po jednokrotnym podaniu 10-13% dawki zostało wydalone z moczem, 24-30% z kałem, zaś pozostała część z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bezwodny kwas cytrynowy
Cytrynian sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać tubostrzykawki w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Polietylenowe tubostrzykawki dowymieniowe (zawierające 10 ml sterylnego roztworu wodnego) zapakowane w pudełka kartonowe zawierające 8 lub 24 tubostrzykawki. Mogą być one także zapakowane po 120 tubostrzykawk w plastikowym wiaderku.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

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

EU/2/00/027/001-003

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/01/2001.
Data przedłużenia pozwolenia: 08/02/2006.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
WIELKA BRYTANIA

lub

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Pirsue 5 mg/ml roztwór do wymieniowy dla bydła jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Pirlimycyna	Pirlimycyna	Bydło	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Brak wpisu	Wstęp wzbroniony

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

8 tubostrzykawk o pojemności 10 ml w kartonowym opakowaniu zewnętrznym
24 tubostrzykawki o pojemności 10 ml w kartonowym opakowaniu zewnętrznym oraz 3 ulotki informacyjne
120 tubostrzykawk o pojemności 10 ml w plastikowym wiaderku oraz 15 ulotek informacyjnych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Pirlimycyna (w postaci pirlimycyny chlorowodoru) 50 mg/10 ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dowymieniowy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

8 tubostrzykawk dowymieniowych x 10 ml
24 tubostrzykawki dowymieniowe x 10 ml
120 tubostrzykawk dowymieniowych x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w laktacji).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) u krów w laktacji wywołanego przez Gram-dodatnie ziarniaki wrażliwe na pirlimycynę, w tym gronkowce takie jak *Staphylococcus aureus*, gronkowce penicylinazo-dodatnie, penicylinazo-ujemne i koagulazo-dodatnie oraz paciorkowce takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oraz *Streptococcus uberis*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać dowymieniowo.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podać jedną tubostrzykawkę (50 mg pirlimycyny) do każdej zakażonej ćwiartki wymienia. Leczenie składa się z ośmiu podań jednej tubostrzykawki co 24 godziny.

W czasie podawania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku i tym samym zredukować ryzyko zakażenia bakteriami *E. coli*. Przed podaniem odpowiednio umyć strzyk (i w razie konieczności całe wymię).

Wstrzykiwanie: Usunąć białą końcówkę poprzez odciągnięcie jej do góry. Delikatnie wprowadzić kaniulę do kanału strzyku i ostrożnie wstrzyknąć produkt.

Należy naciskać na tłok tubostrzykawki ze stałą siłą, delikatnie i powoli, aby wstrzyknąć całą zawartość tubostrzykawki do gruczołu, a następnie dokładnie wymasować ćwiartkę, aby produkt dostał się do zatoki mlecznej. Po zakończeniu podawania należy zamoczyć wszystkie strzyki w środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do dezynfekcji strzyków.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Unikać bezpośredniego kontaktu z roztworem. Po zastosowaniu preparatu umyć wodą z mydłem ręce i skórę, która miała kontakt z preparatem oraz usunąć ubranie, które zostało zanieczyszczone preparatem natychmiast po zakończeniu podawania. Jeżeli lek dostał się do oczu należy natychmiast przemyć je wodą i płukać przez kolejne 15 minut przytrzymując otwarte powieki, aby woda mogła dostać się do całej gałki ocznej.

Może wystąpić oporność krzyżowa między pirlimycyną a innymi linkozamidami lub makrolidami.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać tubostrzykawki w oryginalnym kartonowym pudełku.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów, należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

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

EU/2/00/027/001
EU/2/00/027/002
EU/2/00/027/003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na strzykawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Pirlimycyna 50 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Roztwór dowymieniowy.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
WIELKA BRYTANIA

lub

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Pirlimycyna (w postaci pirlimycyny chlorowodoru) 50 mg/10 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) u krów w laktacji wywołanego przez Gram-dodatnie ziarniaki wrażliwe na pirlimycynę, w tym gronkowce takie jak *Staphylococcus aureus*, gronkowce penicylinazo-dodatnie, penicylinazo-ujemne i koagulazo-dodatnie oraz paciorkowce takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oraz *Streptococcus uberis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Oporność na pirlimycynę.

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie Gram - ujemne takie jak *E. coli*.

Nie leczyć krów, u których występują stwierdzone w badaniu palpacyjnym zmiany w obrębie wymienia wywołane przez przewlekłe podkliniczne zapalenie gruczołu mlekowego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w laktacji).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać dowymieniowo.

Podać jedną tubostrzykawkę (50 mg pirlimycyny) do każdej zakażonej ćwiartki wymienia. Leczenie składa się z ośmiu podań jednej tubostrzykawki co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W czasie podawania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku i tym samym zredukować ryzyko zakażenia bakteriami *E. coli*. Przed podaniem odpowiednio umyć strzyk (i w razie konieczności całe wymię). Należy także dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji. Przed rozpoczęciem zabiegu dokładnie umyć ręce, a następnie całe wymię, jeżeli jest zabrudzone. W razie konieczności wskazane jest umycie strzyków przy użyciu ciepłej wody zawierającej odpowiedni środek myjący przeznaczony dla krów mlecznych, a następnie dokładne ich osuszenie. Następnie przy pomocy odpowiedniego środka dezynfekcyjnego zdezynfekować strzyki. Strzyki powinny być umyte w taki sposób, aby po ich przetarciu gazikiem nie pozostawał na nim widoczny brud. Do dezynfekcji każdego strzyku należy stosować osobny ręcznik. Przed podaniem antybiotyku nie należy dotykać umytych strzyków.

Wstrzykiwanie: Usunąć białą końcówkę poprzez odciągnięcie jej do góry. Delikatnie wprowadzić kaniulę do kanału strzyku i ostrożnie wstrzyknąć produkt.

Należy naciskać na tłok tubostrzykawki ze stałą siłą, delikatnie i powoli, aby wstrzyknąć całą zawartość tubostrzykawki do gruczołu, a następnie dokładnie wymasować ćwiartkę, aby produkt dostał się do zatoki mlecznej. Po zakończeniu podawania należy zamoczyć wszystkie strzyki w środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do dezynfekcji strzyków.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 23 dni.

Mleko: 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać tubostrzykawki w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Unikać bezpośredniego kontaktu z roztworem. Po zastosowaniu preparatu umyć wodą z mydłem ręce i skórę, która miała kontakt z preparatem oraz usunąć ubranie, które zostało zanieczyszczone preparatem natychmiast po zakończeniu podawania. Jeżeli lek dostał się do oczu należy natychmiast przemyć je wodą i płukać przez kolejne 15 minut przytrzymując otwarte powieki, aby woda mogła dostać się do całej gałki ocznej.

Może wystąpić oporność krzyżowa między pirlimycyną a innymi linkozamidami lub makrolidami.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.