

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Karimulina 1000 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 1000 mg
(co odpowiada 809,4 mg tiamuliny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia.
Biały lub jasno żółty, sprasowany proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury i indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

- i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- ii) Leczenie spirochetozы jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira pilosicoli*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- iii) Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Lawsonia intracellularis*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażenia powikłane przez wrażliwe na tiamulinę *Pasteurella multocida*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury:

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywoływanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywoływanych przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma synoviae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki:

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u świń i ptaków otrzymujących produkty lecznicze weterynaryjne lub dodatki paszowe zawierające jonofory polieteryowe, takie jak monenzyna, narazyna lub salinomycyna podczas leczenia tiamuliną oraz na przynajmniej 7 dni przed i siedem dni po jej stosowaniu. Może to spowodować zahamowanie wzrostu lub śmierć.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Więcej informacji dotyczących interakcji tiamuliny z jonoforami znajduje się w punkcie 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwierzęta o zmniejszonym łaknieniu i / lub osłabione należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków pobieranie wody może być zmniejszone .

Wydaje się, że jest to zależne od stężenia; 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 500 mg produktu leczniczego weterynaryjnego) w 4 litrach wody zmniejsza spożycie o około 10% i 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 500 mg produktu leczniczego weterynaryjnego) w 2 litrach wody zmniejsza spożycie wody o 15% u kur. Wydaje się, że nie wywiera negatywnego wpływu na ogólny stan ptaków ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego, ale spożycie wody należy regularnie monitorowane, szczególnie w czasie upałów.

U indyków spadek spożycia wody jest bardziej znaczący, o około 20%, dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu na 2 litry wody do picia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od danego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, lub pochodzących z danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Niewłaściwe zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu w przypadku narażenia doustnego, skórniego lub inhalacyjnego.

Należy zapobiegać narażeniu poprzez wdychanie pyłu, kontakt ze skórą lub spożycie.

Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć wdychania pyłu i kontaktu ze skórą i oczami, stosując szczególne środki ostrożności:

Należy podjąć niezbędne działania, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się pyłu podczas stosowania produktu.

Należy nosić rękawice, kombinezon i okulary ochronne podczas pracy z produktem lub stężonym roztworem wodnym.

Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania produktu.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą, przemyć oczy dużą ilością czystej wody, a skórę wodą z mydłem.

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach u świń po zastosowaniu tiamuliny może wystąpić rumień lub łagodny obrzęk skóry.

Kury i indyki: Nieznane

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 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u świń w czasie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u kur niosek oraz kur stad zarodowych 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 wystąpienia objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej zastosowaniu. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować silne zahamowanie wzrostu, ataksję, porażenie lub śmierć.

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

Równoczesne stosowanie tiamuliny i dwuwartościowych jonoforów kokcydiostatycznych, takich jak lasalocyd i semduramycyna, wydaje się nie prowadzić do żadnych interakcji. Jednak równoczesne stosowanie maduramycyny może prowadzić do ograniczenia wzrostu kur o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Stan ten ma charakter przejściowy, a powrót do zdrowia zachodzi zwykle w ciągu 3–5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Sposób przygotowania

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 świeży roztwór wody zawierającej tiamulinę.

Potwierdzono, że rozpuszczalność produktu wynosi od 30,0 g / l (w twardej wodzie o temperaturze 20°C) do 5,0 g / l (w miękkiej wodzie o temperaturze 4°C).

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Ilość pobieranej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

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

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami polieteryowymi monenzyną, narazyną i salinomycyną, a tiamuliną, należy powiadomić zakład przygotowujący paszę dla ptaków o planowanym użyciu tiamuliny, co oznacza, że pasza nie może zawierać ani być zanieczyszczona tymi kokcydiostatykami. W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia możliwości zanieczyszczenia paszy, przed zastosowaniem należy ją zbadać pod kątem zawartości jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji, należy natychmiast przerwać podawanie wody zawierającej tiamulinę i zastąpić ją świeżą wodą do picia. Jak najszybciej usunąć skażoną paszę i zastąpić paszą niezawierającą jonoforów niezgodnych z tiamuliną.

Obliczoną dawkę należy odmierzyć skalibrowanym sprzętem.

Dawkę produktu przeznaczoną na jeden dzień należy określić za pomocą następującego wzoru:

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

Świnie

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

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli*. Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

iii) Leczenie proliferacyjnej enteropatii świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*. Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez wrażliwe na tiamulinę *Pasteurella multocida*. Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20 mg produktu)/kg masy ciała 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 25 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*. Dawkowanie wynosi 40 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 40 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 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 objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała nie zaobserwowano żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy poza uspokojeniem. Przy dawce 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała podawanej codziennie przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie przewodu pokarmowego. Uważa się, że tiamuliny wodorofumaranu wykazuje odpowiedni indeks terapeutyczny u świń i nie określono minimalnej dawki letalnej.

W przypadku drobiu występuje stosunkowo wysoki wskaźnik terapeutyczny tiamuliny wodorofumaranu. Prawdopodobieństwo przedawkowania uważa się za niewielkie, ponieważ podwyższone stężenie tiamuliny wodorofumaranu, w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku.. LD₅₀ wynosi 1090 mg/kg m.c. dla kur i 840 mg/kg m. c. dla indyków.

Objawy kliniczne ostrego zatrucia u kur obejmują wokalizację, skurcze kloniczne i zaleganie na boku, a u indyków skurcze kloniczne, pozycję boczną lub grzbietową, ślinotok i opadanie powiek. W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą wodą do picia.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (dawka 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny /kg m.c.).

Tkanki jadalne: 4 dni (dawka 20 mg wodorofumaranu tiamuliny /kg m.c.).

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI <FARMAKOLOGICZNE> <IMMUNOLOGICZNE>

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego.

Pleuromutyliny. Tiamulina.

ATC vet code: QJ01XQ01.

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriostatycznym należącym do grupy pleuromutylin. Działa na poziomie rybosomalnym hamując syntezę białek bakteryjnych.

Tiamulina wykazuje wysoki poziom aktywności *in vitro* przeciwko gatunkom *Mycoplasma* u świń i ptaków 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 rybosomów 70S, a główne miejsce wiązania znajduje się w podjednostce 50S. Wydaje się, że hamuje ona produkcję białek bakteryjnych poprzez tworzenie nieaktywnych biochemicznie kompleksów inicjujących, co zapobiega wydłużaniu łańcucha polipeptydowego.

Możliwe jest osiągnięcie stężeń bakteriobójczych, ale ich wartość jest zmienna dla różnych gatunków bakterii. Może ona wynosić zaledwie dwukrotność minimalnego stężenia hamującego (MIC) dla *Brachyspira hyodysenteriae* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, ale może być nawet 50–100-krotnie wyższe niż stężenie bakteriostatyczne dla *Staphylococcus aureus*. MIC Tiamuliny wobec *Brachyspira hyodysenteriae* jest dwumodalne, co sugeruje ograniczoną wrażliwość niektórych szczepów na tiamulinę. Ze względu na ograniczenia techniczne trudno określić w badaniach *in vitro* wrażliwość *Lawsonia intracellularis*.

Źródłem oporności są mutacje chromosomowe w genach 23S 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 23S rRNA wpływające na centrum aktywne transferazy peptydylowej wiąże się z ograniczoną podatnością na tiamulinę w gatunkach *Brachyspira*. Mutacje w genie 23S rRNA są także powiązane z opornością na tiamulinę gatunków *Mycoplasma*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Świnie

Wodorofumaran tiamuliny 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 tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, wartość C_{max} w surowicy wyniosła odpowiednio 1,03 µg/ml i 1,82 µg/ml teście mikrobiologicznym, a T_{max} w obu przypadkach wyniósł 2 godziny. Wykazano, że antybiotyk osiąga najwyższe stężenie w płucach, granulocytach i wątrobie, gdzie jest metabolizowany i wydalany 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 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 masy ciała.

Kury

Tiamulina jest dobrze wchłaniana u kur po podaniu doustnym (70–95%) i osiąga najwyższą koncentrację w ciągu 2–4 godzin (T_{max} 2,85 godziny). Po podaniu pojedynczej doustnej dawce 50 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała wartość C_{max} w surowicy wyniosła odpowiednio 4,02 µg/ml na podstawie oznaczenia mikrobiologicznego, a po podaniu dawki 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-godzin leczenia wynoszącego 0,78 µg/ml (zakres 1,4–0,45 µg/ml), a przy 125 ppm (0,0125%) 0,38 µg/ml (zakres 0,65–0,2 µg/ml) u ośmiotygodniowych kurcząt. Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wynosiło około 45%.

Tiamulina ulega szerokiej dystrybucji w organizmie. Wykazano, że najwyższe stężenia osiąga w wątrobie i nerkach (miejsca wydalania) oraz w płucach (stężenie 30-krotnie wyższe niż w surowicy). Wydalanie następuje głównie przez drogi żółciowe (55–65%) i nerki (15–30) w postaci nieaktywnych mikrobiologicznie metabolitów i jest dość szybkie, 99% dawki jest wydalane w ciągu 48 godzin.

Indyki

U indyków poziomy tiamuliny wodorofumaranu w surowicy są niższe. 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. Wartości te są osiągnięte po około 2–4 godzinach od podania. 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 tiamuliny z białkami osocza wynosiło około 50%.

Wpływ na środowisko

Wodorofumaran tiamuliny jest toksyczny dla roślin lądowych i organizmów wodnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

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: 36 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu 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

Pudełko tekturowe pokryte od wewnątrz warstwą papier / PE / Alu / HPPE.

Wielkości opakowań:

1 x 125 g

1 x 1 kg

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Hiszpania

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

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

Nie dotyczy.