

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Elivec 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła, owiec i kóz

Elivec 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PT, RO, SI, SK, XI]

Elivex, 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats [EE, LT, LV]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Eprynomektyna 5,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen (E321)	0,10 mg
All-rac-alfa-tokoferol (E307)	0,06 mg
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	

Jasnożółty do żółtego, klarowny roztwór do polewania.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca i koza.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infestacji następującymi pasożytami:

Bydło:

PASOŻYT	POSTAĆ DOROSŁA	L4	Zahamowane L4
Nicienie przewodu pokarmowego			
<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris</i> spp.	X		

Nicienie płucne

Dictyocaulus viviparus X X

- Gzy (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Świerzbowce:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Wszy:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Wszóły:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Muchy dwuskrzydłe:

Haematobia irritans

Weterynaryjny produkt leczniczy chroni zwierzęta przed ponownym zarażeniem:

- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* i *Haemonchus placei* przez 21 dni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
Oesophagostomum radiatum i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

Okres utrzymywania się trwałej skuteczności może być różny w przypadku *Cooperia* spp i *H. placei* 14 dni po leczeniu, w szczególności u młodych i chudych zwierząt podczas zastosowania produktu.

Owce:**Nicienie przewodu pokarmowego (postacie dorosłe)**

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Nicienie płucne (postacie dorosłe)

Dictyocaulus filaria

Larwy jamy nosowej (stadia: L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Kozy:**Nicienie przewodu pokarmowego (postacie dorosłe)**

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Oesophagotomum venulosum

Nicienie płucne (postacie dorosłe)

Dictyocaulus filaria

Larwy jamy nosowej (stadia: L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Gzy (stadia: L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Aby uzyskać najlepsze efekty, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w ramach programu zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u bydła, owiec i kóz, na podstawie danych epidemiologicznych dotyczących inwazji tych pasożytów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków zwierząt, które nie są docelowe (w tym psy, koty i konie). Odnotowano przypadki śmierci u psów, szczególnie rasy Collie, owczarków staroangielskich i krzyżówek oraz u żółwi wodnych i lądowych.

Nie podawać doustnie lub we wstrzyknięciu.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu skutecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, nie należy go aplikować na obszary grzbietu pokryte błotem lub kałem.

W przypadku bydła wykazano, że opady deszczu występujące przed, w trakcie lub po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie wpływają na jego skuteczność. Wykazano również, że długość sierści nie ma wpływu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie oceniano wpływu opadów deszczu i długości sierści na skuteczność produktu u owiec i kóz.

W celu ograniczenia przenoszenia krzyżowego eprynomektyny między zwierzętami, leczone zwierzęta powinny być oddzielone od nieleczonych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do przeniesienia pozostałości na nielezione zwierzęta i rozwoju oporności na eprynomektynę.

Nieuzasadnione stosowanie leków przeciwpasożytniczych oraz stosowanie niezgodne z informacjami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć wystąpienie lekooporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta lub ryzyka infestacji w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego stada.

Wielokrotne stosowanie, szczególnie substancji z tej samej klasy, przez dłuższy czas zwiększa ryzyko rozwoju oporności. W obrębie stada utrzymanie wrażliwych refugów ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia tego ryzyka.

Należy unikać systematycznego stosowania leczenia w określonych odstępach czasu oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, leczone powinny być tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie selektywne). Powinno to być połączone z

odpowiednimi praktykami hodowlanymi i zarządzaniem pastwiskiem. Wskazówki dotyczące każdego konkretnego stada należy uzyskać od odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Jeśli istnieje ryzyko powtórnego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie konieczności i częstotliwości powtarzania leczenia.

Przypadki kliniczne, gdzie podejrzewane jest występowanie oporności na leki przeciwpasożytnicze, powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wynik testu(-ów) silnie sugeruje występowanie oporności na dany produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Dotychczas nie odnotowano przypadku oporności na eprynomektynę () u bydła, podczas gdy u kóz i owiec taka oporność została zgłoszona w UE. Jednak przypadki oporności populacji nicieni u bydła, owiec i kóz, na inne laktony makrocykliczne, zostały odnotowane na obszarze UE co może skutkować częściową opornością na eprynomektynę.

W związku z tym stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, gospodarskich) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni i zaleceniach dotyczących sposobu ograniczenia dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Potwierdzoną oporność należy zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Po leczeniu liczba roztoczy i wszy szybko się zmniejsza, ale ze względu na zwyczaje żywieniowe niektórych roztoczy w pewnych przypadkach całkowita eradykacja może nastąpić dopiero po kilku tygodniach.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na zdrową skórę.

W celu uniknięcia wtórnych reakcji związanych z obumieraniem larw *Hypoderma* w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego po zakończeniu okresu aktywności dorosłych postaci gza i przed zakończeniem migracji larw.

W celu określenia odpowiedniego okresu leczenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Eprynomektyna może przenikać do mleka matki. W związku z tym kobiety karmiące piersią powinny obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym z dużą ostrożnością.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i oczy.

Podczas stosowania produktu i postępowania z leczonymi zwierzętami należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice, wysokie obuwie oraz wodoodporny płaszcz. W przypadku zanieczyszczenia odzieży, należy ją niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy niezwłocznie umyć skórę mydłem i wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, niezwłocznie przepłukać je wodą. W przypadku utrzymującego się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy w razie przypadkowego połknięcia może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy. Unikać przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym za pośrednictwem kontaktu dłoni z jamą ustną. W razie przypadkowego połknięcia wypłukać jamę ustną wodą i zwrócić się o pomoc medyczną.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umyć ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, nie ulega łatwemu rozkładowi w glebie i może kumulować się w osadach.

Kał zawierający eprynomektynę wydalaną na pastwisko przez leczone zwierzęta może tymczasowo zmniejszyć liczebność organizmów koprofagicznych. Po leczeniu bydła tym weterynaryjnym produktem leczniczym, stężenia eprynomektyny, potencjalnie toksyczne dla gatunków cuchny nawozowej, mogą być wydalone przez okres przekraczający 4 tygodnie i mogą zmniejszać jej liczebność w tym okresie.

W przypadku kilkukrotnego leczenia eprynomektyną (podobnie jak w przypadku produktów należących do tej samej klasy leków przeciwpasożytniczych) zaleca się, aby nie wypasać zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji cuchny.

Eprynomektyna jest z natury toksyczna dla organizmów wodnych. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami na etykiecie. W oparciu o profil wydalania eprynomektyny po podaniu jej w postaci roztworu do polewania, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w pierwszych 7 dniach po leczeniu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce i kozy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Lizanie, świąd, łysienie Drżenie
---	-------------------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub fetotoksyczne w wyniku stosowania eprynomektyny w dawkach terapeutycznych.

Bydło:

Badania laboratoryjne u bydła nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub fetotoksyczne przy stosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u bydła mlecznego w okresie ciąży i laktacji.

Owce i kozy:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji u owiec i kóz.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ eprynomektyna wiąże się silnie z białkami osocza, należy to wziąć pod uwagę w przypadku równoczesnego stosowania innych leków o takiej samej właściwości.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania przez polewanie. Wyłącznie do jednokrotnego podania.

Podawanie leku w zbyt niskiej dawki produktu, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodnej grupy, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu. Należy dokładnie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować miejscowo poprzez polewanie wzdłuż linii grzbietu wąskim strumieniem od kłębu do nasady ogona.

Bydło:

Podawać miejscowo w dawce 0,5 mg eprynomektyny na kilogram masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.

Owce i kozy:

Podawać miejscowo w dawce 1,0 mg eprynomektyny na kilogram masy ciała, co odpowiada zalecanej dawce 2 ml na 10 kg masy ciała.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego wzdłuż linii grzbietu należy rozdzielić sierść/okrywą włosową i umieścić końcówkę aplikatora lub ujście butelki na skórze.

Sposób podawania:

Dla opakowania 1 l:

Butelka jest wyposażona we wbudowany system dozowania i ma dwa otwory. Jeden otwór jest połączony z korpusem pojemnika, natomiast drugi otwór jest połączony z komorą dozowania (system dozowania).

Odkręcić zakrętkę i usunąć zamknięcie komory dozowania (zintegrowany system dozowania z oznaczeniem co 10 ml do 50 ml).

Nacisnąć butelkę, aby napełnić komorę dozowania żadaną objętością weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dla opakowań 2,5 l i 5 l:

Należy używać odpowiedniego systemu dozującego np. pistoletu dozującego i zakrętki z zaworem odpowietrzającym.

Odkręcić zwykłą zakrętkę polipropylenową (PP). Usunąć ochronne zamknięcie z butelki. Założyć na butelkę zakrętkę z zaworem odpowietrzającym i upewnić się, że jest dokręcona. Podłączyć drugą stronę z pistoletem dozującym.

W celu ustalenia odpowiedniej dawki, właściwego używania i konserwacji, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta urządzenia dozującego.

Po użyciu należy odłączyć urządzenie dozujące, a pojemnik zamknąć zwykłą zakrętką polipropylenową. Zakrętki z zaworem odpowietrzającym należy umieścić w pudełku do późniejszego użycia.

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

Nie stwierdzono działania toksycznego produktu u 8-tygodniowych cieląt, którym w 7-dniowych odstępach czasu trzykrotnie, podawano dawkę do 5 razy wyższą od dawki terapeutycznej (2,5 mg eprynomektyny/kg m.c.).

U jednego cielęcia poddanego badaniu tolerancji zaobserwowano przemijające rozszerzenie źrenic po podaniu dawki 10-krotnie wyższej od dawki terapeutycznej (5 mg/kg m.c.). Nie odnotowano innych działań niepożądanych na leczenie.

Nie stwierdzono działania toksycznego produktu u 17-tygodniowych owiec, którym, w 14-dniowych odstępach czasu trzykrotnie podawano dawkę do 5 razy wyższą od dawki terapeutycznej (5 mg eprynomektyny/kg m.c.).
Odtrutka nie jest znana.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

Owce:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Kozy:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Eprynomektyna jest endektocydem należącym do klasy makrocyclicznych laktonów. Związki należące do tej klasy wiążą się z wysokim powinowactwem z bramkowanymi glutaminianem kanałami jonów chlorkowych, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Związki te wiążą się wybiórczo z tymi kanałami, co prowadzi do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją komórek nerwowych lub mięśniowych, powodując porażenie i śmierć pasożyta.

Związki tej grupy mogą również wchodzić w interakcje z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi przez inne ligandy, takimi jak kanały, w których neuroprzebieżnikiem jest kwas gamma-aminomasłowy (GABA).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność eprynomektyny podanej miejscowo u bydła wynosi około 30%, przy czym największe wchłanianie występuje w ciągu 10 dni po zastosowaniu. Eprynomektyna silnie wiąże się z białkami osocza (99%). Eprynomektyna nie jest intensywnie metabolizowana u bydła po podaniu miejscowym. Eprynomektyna jest wydalana głównie z kałem.

Wpływ na środowisko

Patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska”.

Eprynomektyna, podobnie jak inne makrocycliczne laktony wykazuje możliwość negatywnego wpływu na zwierzęta należące do gatunków innych niż docelowe.

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: 18 miesięcy i przed upływem terminu ważności.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

1 l: Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
2,5 l i 5 l: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- System do wyciśnięcia odmierzonej ilości produktu do polewania:
Butelka o pojemności 1 l z naturalnego polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z wbudowaną komorą do odmierzania z oznaczeniem co 10 ml do 50 ml i zdejmowalnym zamknięciem aluminiowym/PE oraz zakrętką z HDPE załączoną w pudełku.
- Pojemnik typu plecak:
Butelki o pojemności 2,5 l i 5 l z białego HDPE ze zdejmowalnym (kwas etylenowo-metakrylowy) cynkowo-kopolimerowym zamknięciem, polipropylenową (PP) zakrętką i polipropylenową zakrętką z zaworem z odpowietrzeniem załączoną w pudełku.

Pudełko zawierające butelkę o pojemności 1 l
Pudełko zawierające butelkę o pojemności 2,5 l
Pudełko zawierające butelkę o pojemności 5 l
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ eprynomektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie wolno zanieczyszczać wód powierzchniowych i rowów weterynaryjnym produktem leczniczym lub użytymi opakowaniami.
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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

2805/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/08/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR}

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>).