

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Ανά 100 g μικροσφαιρών:

Moxidectin 10 g

Μετά την ανασύσταση με το διαλύτη ανασύστασης (17 ml) το τελικό εναιώρημα περιέχει 3,4 mg/moxidectin/ml.

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Έκδοχα (μικροσφαίρες)	
Glyceryl tristearate q.s.	100 g
Διαλύτης ανασύστασης	
Hydroxypropyl methyl cellulose	
Methyl p-hydroxybenzoate	0,00189 g/ml
Propyl p-hydroxybenzoate	0,00022 g/ml
Sodium chloride	
Water for injection	

Μικροσφαίρες: λευκή προς υπόλευκη κόνις ελεύθερης ροής. Ελαφρά συσσωμάτωση μπορεί να παρατηρηθεί η οποία μπορεί να εξαλειφθεί με ανακίνηση.

Διαλύτης ανασύστασης: διαυγές και άχρωμο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, που προκαλείται από το παράσιτο *Dirofilaria immitis* στους σκύλους.

Για την πρόληψη των δερματικών αλλοιώσεων και δερματίτιδας, που προκαλούνται από το παράσιτο *Dirofilaria repens*.

Για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων από προνύμφες και ενήλικες μορφές των γαστρεντερικών παρασίτων των σκύλων (*Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*) που υφίστανται κατά τη χρονική στιγμή της προληπτικής χορήγησης για διροφιλαρίωση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των δώδεκα εβδομάδων.

Να μην χορηγείται με ενδοφλέβια χρήση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο σε σκύλους, οι οποίοι βρέθηκαν αρνητικοί σε εξέταση για την παρουσία λοίμωξης από το παράσιτο της διροφιλαρίωσης. Πριν την έναρξη της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, οι προσβεβλημένοι σκύλοι θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή για την απομάκρυνση των ενήλικων παράσιτων διροφιλαρίωσης και προνυμφών (μικροφιλάριας). Αυτές οι αγωγές θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη κτηνιάτρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε σκύλους ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Να χορηγείται με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αντιμετωπίστε κάθε ιδιαίτερο σύμπτωμα με συμπτωματική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: σκύλοι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹ Διάρροια, Έμετος Αγγειοοίδημα, Αναφυλαξία, Αντίδραση υπερευαισθησίας ² Κνίδωση Αταξία ³ , Τρόμος ³ Κνησμός Λήθαργος
--	---

¹Μπορεί να παρατηρηθεί 2 – 3 εβδομάδες μετά την ένεση.

²Μπορεί να περιλαμβάνει τοπική αντίδραση (π.χ. πρόσωπο, βλεννογόνους, πόδια, όρχεις, βλέφαρα, χείλη).

³Τα συμπτώματα είναι παροδικά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή

μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 0,17 mg μοξιδεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους ως εφάπαξ δόση με υποδόρια ένεση, δηλαδή σε δόση 0,05 ml τελικού ενέσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους. Όταν χορηγείται εντός ενός μηνός από την έναρξη της δραστηριότητας των ενδιάμεσων ξενιστών (κουνουπιών), το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδείξει εμμένουσα αποτελεσματικότητα για όλη την εποχική περίοδο του κινδύνου προσβολής από διροφιλαρίωση που προκαλείται από το παράσιτο *D. immitis* και για την εκδήλωση δερματικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το παράσιτο *D. repens* στην Ευρώπη.

Εμμένουσα προληπτική αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά των παρασίτων *A. caninum* και *U. stenocephala* δεν έχει αποδειχθεί.

Προκειμένου για αναπτυσσόμενους σκύλους ηλικίας μεταξύ 12 εβδομάδων έως 9 μηνών, πρέπει να ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία: Χορηγήστε την πλήρη δόση του συσταθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με βάση το σωματικό βάρος του σκύλου τη στιγμή της θεραπείας. Να μην γίνεται υπέρβαση της δοσολογίας λόγω αναμενόμενης μελλοντικής αύξησης βάρους του κουταβιού. Λόγω της ταχείας μεταβολής του σωματικού βάρους, που αναμένεται σε κουτάβια ηλικίας 12 εβδομάδων, πιθανόν να απαιτηθεί μία επιπλέον αγωγή για να εξασφαλισθεί πλήρης προστασία. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με βάση την εκτίμηση του κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Στη συνέχεια, η εποχιακή αγωγή μπορεί να συμπίπτει με τον ετήσιο εμβολιασμό των σκύλων.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την ακριβή δοσολογία:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χορηγούμενος όγκος δόσης (mL) τελικού προϊόντος	Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Χορηγούμενος όγκος δόσης (mL) τελικού προϊόντος
1	0,05	35	1,75
5	0,25	40	2,00
10	0,50	45	2,25
15	0,75	50	2,50
20	1,00	55	2,75
25	1,25	60	3,00
30	1,5	65	3,25

Σε σκύλους βαρύτερους από 65 kg πρέπει να χορηγείται 0,25 mL ανά επιπλέον 5 kg σωματικού βάρους.

Εάν μια δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται προς αντικατάσταση κάποιου άλλου σκευάσματος μηνιαίας προληπτικής αγωγής, τότε η χορήγηση της πρώτης δόσης του πρέπει να γίνει εντός ενός μηνός από την τελευταία αγωγή.

Κάθε συσκευασία περιέχει φιαλίδιο με μικροσφαίρες μοξιδεκτίνης 10% και φιαλίδιο διαλύτη ανασύστασης με βελόνες για απαγωγή αέρα και σύριγγα.

Οδηγίες για την ανασύσταση/ανάμιξη:

1. Αναρροφάτε 17 ml του στείρου διαλύτη ανασύστασης από το φιαλίδιο με επισήμανση **Διαλύτης ανασύστασης** για το GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους και μην χρησιμοποιείτε κάποιον άλλο διαλύτη ανασύστασης.
2. Εισάγετε τη βελόνα απαγωγής αέρα που παρέχεται στη συσκευασία στο φιαλίδιο με επισήμανση **μικροσφαίρες** για το GUARDIAN SR 3,4 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους, ώστε να διευκολυνθεί η έξοδος αέρα από αυτό και στη συνέχεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
3. Μεταφέρετε αργά με προσοχή το διαλύτη ανασύστασης στο φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες, (εάν η μεταφορά γίνει με πολύ γρήγορο ρυθμό, τότε ένα τμήμα του διαλύτη ανασύστασης μπορεί να υπερχειλίσει).
4. Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά του διαλύτη ανασύστασης, αφαιρούνται οι δύο βελόνες απαγωγής αέρα και μεταφοράς υγρού από το φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες.
5. Το έτοιμο εναιώρημα ανακινείται έντονα, έως ότου δημιουργηθεί ένα ομοιογενές εναιώρημα.
6. Το εναιώρημα αφήνεται να παραμείνει σε ηρεμία τουλάχιστον για 10 λεπτά έως ότου απομακρυνθούν οι μεγάλες φυσαλίδες αέρα.
7. Η ημερομηνία ανάμιξης καταγράφεται στο φιαλίδιο με τις μικροσφαίρες, προκειμένου να υπολογιστεί η διάρκεια ζωής του εναιωρήματος.
8. Πριν από κάθε χρήση του έτοιμου εναιωρήματος, αυτό πρέπει να ανακινείται απαλά ξανά, ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομοιογενές εναιώρημα.
9. Το έτοιμο εναιώρημα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την πλήρωση της σύριγγας. Εάν η χορήγηση καθυστερήσει, τότε πρέπει να ανακινείται ελαφρά η σύριγγα πριν από την ένεση, ώστε να διατηρείται ένα ομοιογενές εναιώρημα των μικροσφαιρών και να εξασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.
10. Για τη χορήγηση συνιστάται η χρήση κατάλληλης αποστειρωμένης σύριγγας με βελόνα 18 G ή 20 G × 1 inch για τη χορήγηση.
(συνιστάται βελόνα διαμέτρου 20 G για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου από 20 kg, και βελόνα διαμέτρου 18 G για σκύλους σωματικού βάρους τουλάχιστον 20 kg).

Μετά την ανασύσταση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εμφανίζεται ως λευκό εναιώρημα, ομοιόμορφης σύστασης και χωρίς ορατά συσσωματώματα. Τα πώματα δεν πρέπει να διατηρηθούν περισσότερο από 16 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κοκκιωματώδεις αλλοιώσεις παρατηρήθηκαν, οι οποίες ήταν συνήθως σαφώς προσδιορισμένες και μικρού μεγέθους, σε περίπου στο μισό αριθμό ζώων, στα οποία χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση ίση ή μεγαλύτερη των 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους (συνιστώμενη δόση) και στα περισσότερα ζώα στα οποία χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση ίση ή μεγαλύτερη των 0,50 mg ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή τρεις ή περισσότερες φορές της συνιστώμενης). Η μέση βαρύτητα των αλλοιώσεων χαρακτηρίστηκε ως "ελαφρά" στα ζώα, τα οποία έλαβαν δόση ίση ή μεγαλύτερη των 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους, και "μέτρια" στα ζώα, τα οποία έλαβαν δόση ίση ή μεγαλύτερη των 0,50 mg/kg σωματικού βάρους.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μοξιδεκτίνη είναι παρασιτοκτόνο δραστικό κατά ενός ευρέος φάσματος ενδοπαρασίτων και εκτοπαρασίτων. Είναι δεύτερης γενιάς μακροκυκλική λακτόνη της οικογένειας της μιλβεμυκίνης. Ο κύριος τρόπος δράσης είναι η διάνοιξη των διαύλων χλωρίου στη μετασυναπτική σύνδεση, για να επιτραπεί η είσοδος ιόντων χλωρίου και να επέλθει μία μη αναστρέψιμη κατάσταση ανάπαυσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλαρή παράλυση και τον τελικό θάνατο των παρασίτων που εκτέθηκαν στο συστατικό. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η μοξιδεκτίνη έχει κάποια άλλη φαρμακολογική επίδραση στα όργανα ή τους ιστούς των θηλαστικών. Η μοξιδεκτίνη σε δόση 0,17 mg ανά kg σωματικού βάρους, είναι αποτελεσματική στον έλεγχο της λοίμωξης των σκύλων από προνύμφες του παρασίτου *Dirofilaria immitis* κατά τη μετανάστευσή τους διαμέσου των ιστών. Όταν χορηγείται στην παραπάνω συνιστώμενη δοσολογία δεν έχει δραστηριότητα κατά των ενηλίκων μορφών παρασίτων διροφιλάριας. Επιπλέον, κατά τη στιγμή της χορήγησης, η μοξιδεκτίνη είναι επίσης δραστική και κατά ορισμένων παρασίτων του γαστρεντερικού σωλήνα των σκύλων τα οποία είναι παρόντα κατά τη στιγμή της πρόληψης της διροφιλαρίωσης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η μοξιδεκτίνη είναι μια εξαιρετικά λιπόφιλη ένωση με υπολείμματα που βρίσκονται κυρίως στο λίπος σε σύγκριση με άλλους ιστούς. Μετά τη ένεση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, η μοξιδεκτίνη απορροφάται από το σημείο της ένεσης και υφίσταται περιορισμένο βιομετασχηματισμό με υδροξυλίωσή της στο σώμα. Η προσδοκία είναι ότι αυτή η υδροξυλίωση πραγματοποιείται στο ήπαρ. Η μόνη σημαντική οδός απέκκρισης είναι στα κόπρανα. Η μέση συγκέντρωση της μοξιδεκτίνης στον ορό του αίματος των σκύλων προσδιορίστηκε σε σκύλους μετά τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τα επίπεδα της μοξιδεκτίνης στον ορό ήταν δοσοεξαρτώμενα. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση της μοξιδεκτίνης παρατηρήθηκε κατά την πρώτη μέτρηση μετά την αγωγή (7-8 ημέρες). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις μοξιδεκτίνης ήταν 4,9 έως 5,6 ppb και μειώνονταν συνεχώς κατά την υπόλοιπη διάρκεια της μελέτης. Σκύλοι στους οποίους χορηγήθηκε μοξιδεκτίνη σε δόση 0,17 mg moxidectin ανά kg σωματικού βάρους είχαν μετρήσιμα επίπεδα μοξιδεκτίνης στον ορό πάνω από το Όριο Ποσοτικού Προσδιορισμού της μεθόδου (0,5 ppb) επί 204 έως 238 ημέρες από τη χορήγησή της.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλες ουσίες.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μετά την ανασύστασή του, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην κατανύχεται.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο με μικροσφαίρες μοξιδεκτίνης:

Καφέ χρώματος γυάλινο φιαλίδιο περιεκτικότητας 20 ml, το οποίο περιέχει τουλάχιστον 538 mg μικροσφαίρες μοξιδεκτίνης (ισοδυναμούν με 59,2 mg μοξιδεκτίνη).

Πώμα κλεισίματος με κόκκινο αποσπώμενο σφράγισμα αλουμινίου.

Φιαλίδιο με διαλύτη ανασύστασης:

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο, το οποίο περιέχει τουλάχιστον 17 ml διαλύτη ανασύστασης.

Πώμα κλεισίματος με πράσινο αποσπώμενο σφράγισμα αλουμινίου.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η Μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

87303/2-9-2020/K-0154005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/06/2003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).