

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HALOCUR 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu doustnego zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon 0,5 mg
(w postaci soli mleczanowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Kwas benzoesowy (E 210)	1,00 mg
Tartrazyna (E 102)	0,03 mg
Kwas mlekowy	
Woda oczyszczona	

Kanarkowożółty homogenny, przejrzysty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowonarodzone cielęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą.

Stosowanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 48 godzin życia.

Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*.

Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych zwierząt.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych dla każdego stada.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki, bądź innego, odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego.

Nie stosować na pusty żołądek.

W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia należy podać rozpuszczony w połowie litra roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia. Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Osoby o znanej nadwrażliwości na halofuginon powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu, należy dokładnie przemyć narażony obszar czystą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (nowonarodzone cielęta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ¹
---	-----------------------

¹obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe 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

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.
Należy podawać po karmieniu.

Dawka wynosi: 100 µg halofuginonu / kg masy ciała (m.c.) raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:

- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała, należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (2 ml / 10 kg m.c.).

Podanie zbyt niskiej dawki może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do odmierzenia.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie następne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływany przez *Cryptosporidium parvum*.

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

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy.

Niezbędne może okazać się nawodnienie.

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

Tkanki jadalne: 13 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP51BX01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancja czynna, halofuginon, wykazuje działanie przeciwpierwotniacze, jest pochodną chinazolinową, (azotowe związki poli-heterocykliczne). Mleczan halofuginonu (RU 38788), jest solą, której właściwości przeciwpierwotniacze i skuteczność przeciwko *Cryptosporidium parvum* wykazano zarówno w warunkach *in vitro*, a także w przebiegu doświadczalnie wywołanych oraz naturalnie

występujących zakażeń. Substancja wykazuje działanie kryptosporydiostatyczne na *Cryptosporidium parvum*. Najsilniejszą aktywność wykazuje przeciwko wolnym stadiom rozwojowym pasożytów (sporozoity, merozoity).

Koncentracja hamująca rozwój 50 % i 90 % populacji pasożytów w teście *in vitro* wynosi odpowiednio $IC_{50} < 0,1 \mu\text{g/ml}$ oraz $IC_{90} 4,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność leku u cieląt po jednokrotnym podaniu doustnym wynosi około 80 %. Czas niezbędny do osiągnięcia najwyższego stężenia T_{max} wynosi 11 godzin. Najwyższe stężenie w osoczu C_{max} wynosi 4 ng/ml. Objętość dystrybucji wynosi 10 l/kg. Stężenia halofuginonu w osoczu po wielokrotnym podaniu doustnym są porównywalne z wartościami farmakokinetycznymi występującymi po jednokrotnym podaniu doustnym. Główną substancją występującą w tkankach jest niezmienny halofuginon. Najwyższe stężenia oznaczano w wątrobie i nerkach. Jest on wydalany głównie z moczem. Okres półtrwania wynosi 11,7 godziny po podaniu dożylnym oraz 30,84 godzin po jednokrotnym podaniu doustnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka 500 ml z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 490 ml.

Butelka 1000 ml z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 980 ml.

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 się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ halofuginon może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/99/013/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 października 2004.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD miesiąc 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>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HALOCUR 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Halofuginon **0,5 mg/ml**
(w postaci soli mleczanowej)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml
1000 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (nowonarodzone cielęta).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: tkanki jadalne: 13 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/99/013/001 490 ml

EU/2/99/013/002 980 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

HALOCUR 0,5 mg/ml roztwór doustny dla cieląt

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Halofuginon (w postaci soli mleczanowej) 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E210) 1,00 mg

Tartrazyna (E102) 0,03 mg

Weterynaryjny produkt leczniczy jest kanarkowożółtym roztworem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (nowonarodzone cielęta).

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie biegunkom występującym w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*, w gospodarstwach z potwierdzoną kryptosporydiozą.

Stosowanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 - 48 godzin życia.

Zmniejszenie nasilenia biegunek występujących w przebiegu zdiagnozowanych zakażeń *Cryptosporidium parvum*.

Podawanie należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia biegunki.

W obu przypadkach wykazano ograniczenie wydalania oocyst.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować na pusty żołądek.

Nie stosować w przypadkach biegunki, która trwa od ponad 24 godzin oraz u słabych zwierząt.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciw pasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zakażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych dla każdego stada.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Produkt należy stosować wyłącznie po podaniu siary, mleka lub preparatu mlekozastępczego, przy użyciu strzykawki, bądź innego, odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego.
Nie stosować na pusty żołądek.

W przypadku cieląt z objawami braku łaknienia należy podać rozpuszczony w połowie litra roztworu elektrolitowego. Zwierzętom należy podać odpowiednią ilość siary, zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Powtarzający się kontakt z produktem może prowadzić do wystąpienia objawów skórnych uczulenia. Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Osoby o znanej nadwrażliwości na halofuginon powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu, należy dokładnie przemyć narażony obszar czystą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce.

Przedawkowanie:

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki dwukrotnie przekraczającej zalecaną, dlatego niezbędne jest ściśle przestrzeganie zaleconego dawkowania. Objawami zatrucia są biegunka, występowanie krwi w kale, zmniejszenie ilości pobieranego mleka, odwodnienie, apatia, krańcowe wyczerpanie. Jeśli wystąpią objawy kliniczne przedawkowania, należy natychmiast przerwać kurację i podawać tylko mleko lub preparat mlekozastępczy.

Niezbędne może okazać się nawodnienie.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (nowonarodzone cielęta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ¹
---	-----------------------

¹obserwowano zwiększenie nasilenia biegunki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Należy podawać po karmieniu.

Dawka wynosi: 100 µg halofuginonu / kg masy ciała (m.c.) raz dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg m.c. / raz dziennie przez 7 kolejnych dni.

Aby ułatwić leczenie, proponuje się uproszczony schemat dawkowania:

- 35 kg < cielęta ≤ 45 kg: 8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni
- 45 kg < cielęta < 60 kg: 12 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, raz dziennie, przez 7 kolejnych dni

W przypadku cieląt z mniejszą lub większą masą ciała, należy przeprowadzić dokładne wyliczenie (2 ml / 10 kg m.c.).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie zbyt niskiej dawki może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do odmierzenia.

Produkt należy podawać każdego dnia o tej samej porze.

Po przeprowadzeniu leczenia u pierwszego cielęcia, wszystkie następne nowonarodzone cielęta muszą być systematycznie poddawane terapii, dopóki występuje zagrożenie biegunkami wywoływanymi przez *Cryptosporidium parvum*.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ halofuginon może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/99/013/001-002

Butelka 500 ml zawierająca 490 ml roztworu doustnego.

Butelka 1000 ml zawierająca 980 ml roztworu doustnego.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja