

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Eprivalan 5mg mL otopina za poliv
za tovna goveda i muzne krave
KLASA: UP 1-322-05/25-01-733
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Eprivalan, 5 mg/mL otopina za poliv, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Eprinomektin 5,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Butilhidroksitoluen (E321)	0,1 mg
Propilenglikol dikaprilokapat	

Bistra, svijetlo žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (tovna goveda i muzne krave).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje invazija/infestacija uzrokovanih sljedećim parazitima:

PARAZIT	ODRASLI	L ₄	L ₄ tijekom zastoja u razvoju
Želudano-crijevni oblici			
<i>Ostertagla</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>O. radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		

Eprivalan 5mg mL otopina za poliv
za tova goveda i muzne krave
KLASA: UP/I-322-05/25-01 733
URBROJ: 525-09/594-25-2



Plućni vlasci:*Dictyocaulus viviparus***Štrkovi (parazitski stadij)***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Šugarci***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei var. bovis***Uši i pauši***Linognathus vituli**Damalinia bovis**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*

Produljeno djelovanje: nakon propisane primjene, veterinarski lijek sprječava ponovne invazije sljedećim parazitima:

Parazit	Produljeno djelovanje
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	do 28 dana
<i>Ostertagia ostertagi</i>	do 28 dana
<i>Ostertagia lyrata</i>	do 28 dana
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	do 28 dana
<i>Cooperia oncophora</i>	do 21 dan
<i>Cooperia surnabada</i>	do 21 dan
<i>Cooperia punctata</i>	do 21 dan
<i>Trichostrongylus axei</i>	do 21 dan
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	do 21 dan
<i>Haemonchus placei</i>	do 14 dana
<i>Nematodirus helvetianus</i>	do 14 dana

Kako bi se postigli najbolji rezultati, veterinarski lijek treba primjenjivati u sklopu programa suzbijanja endoparazita i ektoparazita goveda, koji se temelji na epizootološkim svojstvima tih parazita.

3.3 Kontraindikacije

Ovaj veterinarski lijek je formuliran samo za primjenu na kožu u tovnih goveda i muznih krava, uključujući i muzne krave u laktaciji. Ne primjenjivati u drugih vrsta životinja. Avermektini mogu uzrokovati uginuća pasa, posebice pasmina *Collie*, staroengleskih ovčara i srodnih pasmina te njihovih križanaca, kao i uginuća kornjača.

Ne primjenjivati kroz usta ili injekcijom.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Kako bi se osigurala djelotvorna primjena, veterinarski lijek ne smije se primjenjivati na dijelove hrpta prekrivene blatom ili gnojem.



Neopravdana primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni veterinarskog lijeka treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine invazije/infestacije za pojedino stado, ili na procjeni rizika od invazije/infestacije na temelju epizootioloških podataka.

Ponavljana primjena antiparazitika tijekom duljeg razdoblja, posebice onih iz iste skupine, povećava rizik od razvoja rezistencije. Stoga je očuvanje parazita osjetljivih na antiparazitike unutar stada važno za smanjenje navedenog rizika. Treba izbjegavati sustavnu primjenu antiparazitika u određenim razmacima, kao i primjenu cijelom stadu. Kada je to moguće treba liječiti samo pojedine životinje ili manje ciljne skupine unutar stada i liječenje treba kombinirati s primjenom odgovarajućih uzgojnih mjera te s nadzorom pašnjaka. Savjet za svako pojedino stado treba zatražiti od odgovornog veterinara.

U slučaju sumnje na rezistenciju na antihelmintike treba provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu - engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ako rezultati testova sa sigurnošću ukazuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, za liječenje treba koristiti antihelmintik iz druge skupine i s drugačijim načinom djelovanja. Potvrđene slučajeve rezistencije treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu.

Dosada u državama Europske unije (EU) nisu prijavljeni slučajevi rezistencije na eprinomectin (makrociklički lakton). Međutim, u državama EU prijavljeni su slučajevi rezistencije parazita goveda na druge tvari iz skupine makrocikličkih laktona. Prije primjene ovog veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir podatke o osjetljivosti ciljnih parazita na lokalnoj razini, ako su dostupni. Iako se nakon liječenja broj šugaraca, uši i pauši brzo smanji, u nekim slučajevima može biti potrebno i nekoliko tjedana za njihovo potpuno iskorjenjivanje, zbog načina hranjenja tih parazita.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Samo za primjenu na kožu.

Veterinarski lijek treba primijeniti samo na zdravu kožu.

Da bi se izbjegle sekundarne reakcije izazvane uginulim ličinkama govedih štrkova u jednjaku ili kralježničkom kanalu, preporučuje se primjena veterinarskog lijeka na kraju aktivnosti govedih štrkova i prije nego ličinke u migraciji stignu do navedenih područja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na eprinomectin ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ovaj veterinarski lijek može izazvati nadražaj kože i očiju te može uzrokovati preosjetljivost.

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom i očima tijekom njegove primjene, kao i tijekom rada sa životinjama kojima je nedavno primijenjen.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine gumene rukavice, čizme i vodonepropusni zaštitni ogrtači.

U slučaju nehotičnog kontakta veterinarskog lijeka s očima, odmah ih operite vodom te potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice prolije na kožu, odmah operite izloženi dio sapunom i vodom te odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Ovaj veterinarski lijek može biti toksičan nakon nehotičnog gutanja. Izbjegavajte nehotično gutanje veterinarskog lijeka, uključujući i dodir ruku s ustima.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, temeljito operite usta vodom te odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U slučaju kontaminacije odjeće s veterinarskim lijekom, odjeću treba skinuti što prije i oprati prije ponovne uporabe.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Eprinomektin je vrlo toksičan za organizme koji se skupljaju na izmetu i vodene organizme, dugo je postojan u tlu i može se nakupljati u mulju.

Rizik za vodene ekosustave i organizme koji se skupljaju na izmetu može se smanjiti izbjegavanjem ponavljane primjene eprinomektina (i tvari iz iste skupine antihelmintika).

Kako bi se smanjio rizik za vodene ekosustave, liječenim životinjama treba onemogućiti izravan pristup vodenim površinama tijekom dva do pet tjedna nakon primjene veterinarskog lijeka.

3.6 Štetni događaji

Govedo (tovna goveda i muzne krave):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Svrbež, lokalni gubitak dlake
--	-------------------------------

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Plodnost:

Ispitivanja su pokazala da je eprinomektin neškodljiv pri širokom rasponu doza. Pokusi su pokazali da primjena tri puta veće doze eprinomektina od preporučene doze 0,5 mg/kg tjelesne težine nema negativan učinak na reprodukciju krava i bikova.

Laktacija:

Može se primijeniti u muznih krava u bilo kojoj fazi laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena polijevanjem po koži.

Samo za jednokratnu primjenu.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu i temeljito provjeriti preciznost pribora za doziranje. U slučaju liječenja većeg broja životinja, treba ih razvrstati u



skupine prema tjelesnoj težini i odrediti odgovarajuće doze veterinarskog lijeka za svaku skupinu, kako bi se izbjegla primjena premalih ili prevelikih doza.

Primjena doze manje od preporučene može rezultirati nedjelotvornim liječenjem i pogodovati razvoju rezistencije parazita.

Doziranje:

Preporučena doza za primjenu na kožu je 0,5 mg eprinomektina/kg tjelesne težine, što odgovara 1 mL veterinarskog lijeka na 10 kg tjelesne težine.

Način primjene:

Veterinarski lijek se primjenjuje polijevanjem po koži, duž uskog područja hrpta, između lopatica i korijena repa.

Za boce s 250 mL i 1 L:

- Dozator treba pričvrstiti na bocu.
- Doza se određuje okretanjem gornjeg dijela dozatora, pri čemu oznaku odgovarajuće tjelesne težine treba poravnati s pokazivačem unutar dozatora. Za liječenje životinja čija je tjelesna težina između ponuđenih oznaka, dozu treba odrediti na temelju oznake veće tjelesne težine.
- Bocu treba držati uspravno i pritiskati dok se razina veterinarskog lijeka u dozatoru ne podigne malo iznad oznake potrebne doze.
- Popuštanjem pritiska na bocu, volumen veterinarskog lijeka u dozatoru se automatski prilagođava odgovarajućoj oznaci doze. Bocu treba nagnuti kako bi se omogućila primjena izmjerene doze. Kada se za primjenu doza 10 ili 15 mL koristi boca s 1 L veterinarskog lijeka, pokazivač treba okrenuti na oznaku „STOP“ prije primjene svake doze. Na taj način se zatvara sustav doziranja između dvije primjene.
- Dozator ne smije biti pričvršćen na boci kada nije u uporabi. Nakon svake primjene veterinarskog lijeka dozator treba skinuti i zamijeniti čepom boce.

Za spremnike za nošenje na leđima s 2,5 L i 5 L:

Automatski dozator i cjevčicu za izuzimanje veterinarskog lijeka treba spojiti sa spremnikom za nošenje na leđima na sljedeći način:

- Otvoreni kraj cjevčice za izuzimanje veterinarskog lijeka treba pričvrstiti na odgovarajući automatski dozator.
- Drugi kraj cjevčice za izuzimanje veterinarskog lijeka treba spojiti s nastavkom čepa koji je pakiran uz spremnik za nošenje na leđima.
- Čep s kojim je zatvoren spremnik za nošenje na leđima treba skinuti i zamijeniti ga s čepom na koji je pričvršćena cjevčica za izuzimanje veterinarskog lijeka te spremnik za nošenje na leđima dobro zatvoriti.
- Dozator prvo treba napuniti s manjom količinom veterinarskog lijeka kako bi se provjerilo da ne dolazi do neželjenog istjecanja veterinarskog lijeka.
- Savjete za postizanje potrebne doze te za pravilno korištenje i održavanje dozatora i cjevčice za izuzimanje veterinarskog lijeka, treba vidjeti u uputama proizvođača dozatora.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon trokratne primjene (s razmacima 7 dana) peterostruke preporučene doze (2,5 mg eprinomektina/kg tjelesne težine (t.t.)) u teladi s početkom u 8. tjednu života, nisu se pojavili klinički znakovi intoksikacije.

Nakon primjene deseterostruke preporučene doze (5 mg eprinomektina/kg t.t.) teladi u pokusu podnošljivosti veterinarskog lijeka, prolazna midrijaza se pojavila u jedne životinje. Drugi neželjeni učinci nisu utvrđeni.

Antidot eprinomektina nije poznat.



3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QP54AA04

4.2 Farmakodinamika

Eprinomektin je endektocid iz skupine makrocikličkih laktona koji imaju jedinstveni način djelovanja. Tvari iz ove skupine se selektivno i s velikim afinitetom vežu za kanale kloridnih iona regulirane glutamatom, koji se nalaze u živčanim i mišićnim stanicama beskralježnjaka. To uzrokuje povećanu propusnost stanične membrane za kloridne ione i hiperpolarizaciju živčanih ili mišićnih stanica, te posljedično paralizu i uginuće parazita. Tvari iz ove skupine mogu djelovati i na druge kanale kloridnih iona koji su regulirani ligandom, kao što su kanali kloridnih iona regulirani neurotransmitorem gama-aminomaslačna kiselina (engl. *gamma-aminobutyric acid*, GABA).

Tvari iz ove skupine slabo su toksični za sisavce jer oni nemaju kanale kloridnih iona regulirane glutamatom. Makrociklički laktone imaju mali afinitet za druge kanale kloridnih iona regulirane ligandom i teško prolaze kroz krvno-moždanu barijeru.

4.3 Farmakokinetika

Metabolizam

Bioraspoloživost eprinomektina nakon primjene na kožu goveda je približno 30%, a najveća apsorpcija je približno 10 dana nakon primjene. Eprinomektin se nakon primjene na kožu goveda slabo metabolizira. Jedini ostatak eprinomektina u svim analiziranim biološkim uzorcima goveda, i u većoj koncentraciji, je komponenta B_{1a}.

Eprinomektin se sastoji od komponenti B_{1a} ($\geq 90\%$) i B_{1b} ($\leq 10\%$), koje se razlikuju po metilenskoj skupini. Od ukupnih ostataka eprinomektina u plazmi, mlijeku, jestivim tkivima i fecesu goveda 10% su metaboliti.

Metabolizam eprinomektina je kvalitativno i kvantitativno gotovo jednak u svim gore navedenim biološkim uzorcima i ne mijenja se značajno s vremenom nakon primjene. Udjeli komponenti B_{1a} i B_{1b} eprinomektina u ukupnim ostacima eprinomektina su konstantni. Omjer obje komponente eprinomektina u biološkim uzorcima je jednak kao u sastavu veterinarskog lijeka, što pokazuje i jednaku razinu metabolizma obje komponente. Budući da su metabolizam i distribucija u tkiva obje komponente eprinomektina vrlo slični, također je slična i farmakokinetika obje komponente.

S obzirom da se ivermektin i avermektin sastoje od dvije strukturno slične komponente, koje su jednako djelotvorne, može se pretpostaviti da se isto odnosi i na obje komponente eprinomektina.

Udio komponente B_{1a} eprinomektina u ukupnim radioaktivno označenim ostacima bio je relativno konstantan između 7. i 28. dana nakon primjene, primjerice između 84% i 90% u jetri, koja je glavno ciljno tkivo.

Najveća koncentracija u plazmi

Pokusi farmakokinetike provedeni su na negravidnim muznim kravama van laktacije, kojima je eprinomektin naizmjenično primijenjen u venu (u dozi 25, 50 i 100 µg/kg tjelesne težine) i na kožu (500 µg/kg tjelesne težine). Primjena eprinomektina u venu nije utjecala na brzinu njegove eliminacije iz plazme (klirens), što pokazuje da se koncentracija eprinomektina u plazmi proporcionalno povećava s povećanjem doze. Nakon primjene eprinomektina na kožu, najveća koncentracija u plazmi 22,5 ng/mL (17,2-31,9 ng/mL) izmjerena je za 2 do 5 dana. Bioraspoloživost eprinomektina nakon primjene na kožu bila je 0,29 (0,21-0,36).

Najveća apsorpcija eprinomektina bila je 7 do 10 dana nakon primjene.

Srednje vrijeme zadržavanja eprinomektina (prosječno vrijeme potrebno za eliminaciju tvari nakon apsorpcije) nakon primjene na kožu bilo je 165 sati.

Ostatci u jestivim tkivima

Koncentracije ukupnih ostataka eprinomektina u jestivim tkivima tovnih goveda i muznih krava u laktaciji bile su jednakog reda veličina, pri čemu je koncentracija u jetri bila veća od koncentracije u bubrezima, koncentracija u bubrezima veća od koncentracije u masnom tkivu, a koncentracija u masnom tkivu veća od koncentracije u mišićima.

Raspodjela ukupnih ostataka eprinomektina u jestivim tkivima razlikuje se od one koja je utvrđena za druge makrocikličke laktone, kao što su abamektin i ivermektin. Koncentracije ostataka tih tvari u masnom tkivu bile su puno bliže koncentracijama u jetri, značajno veće od koncentracija u bubrezima i značajno manje od koncentracija u jetri i bubrezima.

Poluvrijeme eliminacije ukupnih ostataka eprinomektina iz sva 4 tkiva goveda bilo je oko 8 dana. Pad koncentracije komponente B_{1a} eprinomektina tijekom eliminacije bio je sličan kao i pad koncentracije ukupnih ostataka eprinomektina.

Ostatci u mlijeku

Neoznačeni eprinomektin je primijenjen dvadeset muznih krava u preporučenoj dozi 0,5 mg/kg tjelesne težine. Najveća koncentracija eprinomektina B_{1a} u mlijeku većine životinja 2 do 3 dana nakon primjene bila je između < 2,3 ng/mL (granica kvantifikacije) i 11,36 ng/mL.

Izlučivanje

Glavni put izlučivanja eprinomektina u tovnih goveda i muznih krava je feces.

Na temelju uzoraka prikupljenih od dva toвна juneta utvrđeno je da je tijekom 28 dana nakon primjene, fecesom izlučeno između 15% i 17% doze eprinomektina, odnosno urinom 0,35% doze eprinomektina. U tri životinje, koje su žrtvovane 28 dana nakon primjene, utvrđeno je 53% do 56% doze eprinomektina na mjestu primjene na koži.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Vrlo opasno za ribe i vodene organizme (vidjeti također odjeljak 5.5).

Kao i drugi makrociklički laktani, eprinomektin može štetno utjecati na neciljne vrste životinja. Eprinomektin se tijekom nekoliko tjedana nakon primjene može izlučivati u koncentracijama koje mogu biti toksične.



Feces podrijetlom od životinja na paši kojima je primijenjen veterinarski lijek, i koji sadržava eprinomektin, može smanjiti broj organizama koji se hrane izmetom, što može utjecati na razgradnju izmeta. Eprinomektin je vrlo toksičan za vodene organizme, dugo je postojan u tlu i može se nakupljati u mulju.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: vidjeti datum isteka roka valjanosti

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati bocu ili spremnik za nošenje na leđima u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boce izrađene od polietilena velike gustoće (HDPE) s 250 mL i 1 L.

HDPE spremnici za nošenje na leđima s 2,5 L i 5 L.

Boce i spremnici za nošenje na leđima zatvoreni su zataljenom brtvom izrađenom od folije, HDPE navojnim čepom koji je s unutarnje strane obložen polipropilenom i sigurnosnim prstenom.

Uz bocu s 250 mL pakiran je dozator volumena 25 mL.

Uz bocu s 1 L pakiran je dozator volumena 60 mL.

Uz spremnik za nošenje na leđima s 2,5 L pakiran je čep s nastavkom za cjevčicu, izrađen od kopolimera HDPE i polipropilena.

Uz spremnik za nošenje na leđima s 5 L pakiran je čep s nastavkom za cjevčicu, izrađen od kopolimera HDPE i polipropilena.

Kartonska kutija sadržava 1 bocu ili 1 spremnik za nošenje na leđima.

Za primjenu veterinarskog lijeka pakiranog u spremnike za nošenje na leđima s 2,5 L i 5 L potreban je odgovarajući automatski dozator.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek



Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer eprinomektin može bit opasan za ribe i druge vodene organizme. Nemojte kontaminirati jezera ili vodene tokove veterinarskim lijekom ili iskorištenim pakiranjem.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UPI/I-322-05/21-01/664

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. 3. 2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

24. 9. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

