

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetmulin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Tiamuliny wodorofumaran 125 mg
(w przeliczeniu na tiamulinę 101,2 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,90 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,10 mg
Disodu fosforan bezwodny	
Etanol 96%	
Woda do wstrzykiwań	

Ciecz klarowna, bezbarwna do lekko żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury (kury nioski)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- Leczenie spirochetozy jelit u świń (biegunki krętkowej lub zapalenia jelita grubego) wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Brachyspira pilosicoli*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- Leczenie enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Lawsonia intracellularis*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym powikłanych infekcji wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Pasteurella multocida*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury (kury nioski):

- Leczenie i profilaktyka trzeciorzędowa przewlekłych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Mycoplasma synoviae*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, które mogą otrzymać produkty zawierające monenzynę, narazyne lub salinomycynę w ciągu leczenia tiamuliną lub co najmniej siedem dni przed lub po takim leczeniu. Może wystąpić poważne ograniczenie wzrostu lub śmierć.

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

Patrz punkt 3.8 w celu uzyskania informacji na temat interakcji między tiamuliną a jonoforami.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Świnie wykazujące zmniejszone spożycie wody i/lub w stanie osłabionym powinny być leczone pozajelitowo.

Spożycie wody u ptaków może być obniżone podczas podawania tiamuliny. Najprawdopodobniej u kurcząt jest ono zależne od stężenia, 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (odpowiednik 4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) w 4 litrach wody zmniejsza spożycie o około 10%, a 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (odpowiednik 4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego) w 2 litrach wody o 15%. Nie wydaje się, aby miało to jakikolwiek niekorzystny wpływ na ogólne wyniki produkcyjne ptaków lub skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego, ale spożycie wody należy często monitorować, szczególnie w upalnych warunkach pogodowych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat oporności bakterii docelowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w podsumowaniu charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć ryzyko występowania bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę lub parabeny powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności..

Zarówno weterynaryjny produkt leczniczy, jak i weterynaryjny produkt leczniczy rozcieńczony w wodzie do picia może powodować reakcje nadwrażliwości w wyniku kontaktu. Unikać kontaktu ze skórą. Nie palić tytoniu oraz nie pić napojów ani nie spożywać posiłków podczas mieszania i pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronną i rękawice ochronne. Myć ręce po użyciu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, płukać dużą ilością czystej wody. Zanieczyszczoną odzież należy usunąć.

Unikać spożycia weterynaryjnego produktu leczniczego lub wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy. W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością wody.

Po przypadkowym połknięciu lub rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

Kury (kury nioski):

Nie są znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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

Produkt może być stosowany u świń w okresie ciąży i laktacji

Ptaki nieśne

Produkt może być stosowany u kur (kur niosek).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że tiamulina wchodzi w interakcję z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna oraz może powodować objawy niedające się odróżnić od zatrucia jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazynę w ciągu leczenia tiamuliną lub co najmniej siedem dni przed lub po takim leczeniu. Produkt może powodować poważne ograniczenie wzrostu, ataksję, porażenie lub śmierć. W przypadku wystąpienia objawów interakcji należy natychmiast przerwać podawanie zarówno wody zawierającej produkt leczniczy - tiamulinę, jak i paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków: monenzyny, salinomycyny lub narazyny. Jednoczesne stosowanie tiamuliny i dwuwartościowych jonoforowych kokcydiostatyków takich jak kwas lasalowy i semduramycyny najprawdopodobniej nie powoduje interakcji, jednak jednoczesne stosowanie maduramycyny może prowadzić do ograniczenia wzrostu u kurcząt w stopniu od łagodnego do umiarkowanego. Sytuacja taka jest przejściowa, a powrót do normalnego stanu następuje zazwyczaj w ciągu 3–5 dni po odstawieniu leczenia tiamuliną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Instrukcje dotyczące przygotowania roztworu zawierającego weterynaryjny produkt leczniczy:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tiamuliny.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litr/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}}{1}$$

Do odmierzenia wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego stosować wystarczająco dokładne urządzenie dostępne na rynku. Do przygotowania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy stosować wyłącznie czyste pojemniki. W celu uzyskania jednorodności mieszać wodę do picia przez co najmniej 1 minutę po przygotowaniu.

W przypadku wprowadzania leku do dużych ilości wody najpierw przygotować stężony roztwór, a następnie rozcieńczyć do wymaganego stężenia końcowego. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 200 ml/l.

Wodę do picia zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny.

Aby uniknąć interakcji między jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii i hodowca powinni sprawdzić, czy na etykiecie paszy nie podano, że zawiera ona salinomycynę, monenzynę lub narazynę.

W przypadku kurcząt, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami: monenzyną, narazyną, salinomycyną i tiamuliną, należy powiadomić producenta paszy dostarczającego paszę dla ptaków o zastosowaniu tiamuliny oraz o tym, że te kokcydiostatyki nie powinny być zawarte w paszy ani jej zanieczyszczać.

Jeżeli istnieje podejrzenie, że może dojść do zanieczyszczenia paszy, przed użyciem należy ją przebadać na obecność jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji należy natychmiast przerwać podawanie tiamuliny i zastąpić ją świeżą wodą do picia. Zanieczyszczoną paszę jak najszybciej należy usunąć i zastąpić ją paszą niezawierającą jonoforów niezgodnych z tiamuliną.

Świnie

- Do leczenia dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności intensywności infekcji i/lub czasu trwania choroby.

- Do leczenia spirochetozы jelit u świń (zapalenia jelita grubego) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności intensywności infekcji i/lub czasu trwania choroby.

- Do leczenia enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

- Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym powikłanych infekcji wywołanych przez wrażliwe na

tiamulinę bakterie *Pasteurella multocida*. Dawka wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 16 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała) podawana codziennie przez 5 kolejnych dni.

Kury (kury nioski)

Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej przewlekłych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae*. Dawka wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała) podawana codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

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

Świnie

Pojedyncze doustne podanie 100 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała u świń powodowało hiperwentylację i dyskomfort brzuszny. W przypadku podania 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała nie stwierdzono żadnych skutków dla ośrodkowego układu nerwowego z wyjątkiem ospałości. W przypadku codziennego podawania 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, że tiamuliny wodorofumaranu ma odpowiedni indeks terapeutyczny u świń i nie ustalono minimalnej dawki śmiertelnej.

Kury

LD₅₀ wynosi 1090 mg/kg masy ciała kurcząt. Tiamuliny wodorofumaranu ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny, a prawdopodobieństwo przedawkowania uważa się za niewielkie, zwłaszcza w wyniku spożycia wody, w związku z czym w przypadku podawania nieprawidłowo wysokich stężeń następuje zmniejszenie spożycia wodorofumaranu tiamuliny. Kliniczne objawy ostrej toksyczności u kurcząt to wokalizacja, skurcze kloniczne i leżenie w pozycji bocznej.

Jeśli pojawią się oznaki zatrucia, należy niezwłocznie usunąć wodę zawierającą produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą, czystą wodą oraz zastosować wspomagające leczenie objawowe.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 16 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała)

Kury (kury nioski):

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriostatycznym należącym do grupy pleuromutylin i działa na poziomie rybosomalnym w celu zahamowania syntezy białek bakteryjnych.

Tiamulina wykazała wysoki poziom aktywności *in vitro* u świń i ptaków w stosunku do bakterii z gatunku *Mycoplasma*, jak również Gram-dodatnich bakterii tlenowych (paciorkowce i gronkowce), beztlenowców (*Clostridia*), beztlenowców Gram-ujemnych (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) i tlenowców Gram-ujemnych (*Pasteurella multocida*).

Wykazano, że tiamulina działa na poziomie rybosomu 70S, a jej głównym miejscem wiązania jest podjednostka 50S. Blokuje ona wytwarzanie białek u drobnoustrojów, wytwarzając nieaktywne biochemicznie kompleksy inicjacji zapobiegające wydłużaniu łańcucha polipeptydowego.

W europejskich izolatach *Brachyspira hyodysenteriae* zebranych w latach 1990–2012 minimalne stężenie hamujące (MIC) wahało się od $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ do >16 $\mu\text{g/ml}$, a MIC₅₀ od $\leq 0,063$ $\mu\text{g/ml}$ do 4 $\mu\text{g/ml}$ oraz MIC₉₀ od $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ do >16 $\mu\text{g/ml}$.

W europejskich izolatach *Brachyspira pilosicoli* MIC wahało się w przedziale (cytowania z lat 2006–2008–2012) od $\leq 0,008$ do 64 $\mu\text{g/ml}$, a MIC₅₀ od $\leq 0,062$ $\mu\text{g/ml}$ do 0,125 $\mu\text{g/ml}$ oraz MIC₉₀ od 0,25 $\mu\text{g/ml}$ do 8 $\mu\text{g/ml}$.

Badanie wrażliwości bakterii *Lawsonia intracellularis* jest trudne, ponieważ jest to obligatoryjny organizm wewnątrzkomórkowy. Wszystkie dane dotyczące MIC tiamuliny określone dla szczepów *Lawsonia* w UE były (cytat z 2017 r.) poniżej szacowanej zawartości tiamuliny w jelicie krętym wynoszącej 0,63 $\mu\text{g/ml}$.

W izolatach europejskich tiamulina była wysoce aktywna wobec bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae* przy MIC₅₀ wynoszącym 0,016 $\mu\text{g/ml}$, MIC₉₀ wynoszącym 0,062 $\mu\text{g/ml}$ i zakresie MIC od 0,002 do 0,125 $\mu\text{g/ml}$ (cytat z 2014 r.).

W przypadku nowszych szczepów europejskich (2005-2013) i starszych izolatów ogólnoświatowych (przed 1997 r.) zakresy MIC były podobne dla bakterii *Mycoplasma gallisepticum* i wynosiły od 0,001 do 0,037 $\mu\text{g/ml}$, przy czym wartość MIC₅₀ wynosiła od 0,001 do 0,008 $\mu\text{g/ml}$, a MIC₉₀ od 0,025 do 0,031 $\mu\text{g/ml}$. Nie stwierdzono odpornych szczepów. W przypadku bakterii *Mycoplasma synoviae* MIC wahało się od 0,05 do 0,5 $\mu\text{g/ml}$, MIC₅₀ wynosiło 0,1 $\mu\text{g/ml}$, a MIC₉₀ 0,25 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Świnie

Tiamuliny wodorofumaran jest dobrze wchłaniany przez świnię (ponad 90%) po podaniu doustnym i dobrze rozprowadzany w organizmie. Po podaniu pojedynczej dawki doustnej 10 mg i 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała C_{max} wyniosło odpowiednio 1,03 $\mu\text{g/ml}$ i 1,82 $\mu\text{g/ml}$ w surowicy w przypadku badania z zastosowaniem testu mikrobiologicznego, a T_{max} wynosił 2 godziny dla obu tych dawek. Wykazano, że koncentruje się on w płucach, polimorfonuklearnych leukocytach, a także w wątrobie, gdzie jest metabolizowany i wydalany (70-85%) w żółci, a reszta jest wydalana przez nerki (15-30%). Wiązanie białka w surowicy wynosi około 30%.

Tiamulina, która nie została wchłonięta ani zmetabolizowana, przenika do jelita grubego. Stężenie tiamuliny w jelicie grubym oszacowano na 3,41 $\mu\text{g/ml}$ po podaniu 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu na kilogram masy ciała.

Kury (kury nioski)

Tiamuliny wodorofumaran jest dobrze wchłaniany przez kurczęta (70-95%) po podaniu doustnym i osiąga szczytowe stężenie w ciągu 2-4 godzin (T_{max} 2,85 godziny). Po podaniu 50 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała w postaci pojedynczej dawki C_{max} wyniosło 4,02 $\mu\text{g/ml}$ w surowicy w przypadku badania metodą mikrobiologiczną, a po podaniu 25 mg/kg wyniósł on 1,86 $\mu\text{g/ml}$. Stężenie tiamuliny wodorofumaranu w wodzie do picia wynoszące 250 ppm (0,025%) średnio w surowicy w ciągu 48-godzinne go okresu przyjmowania leku powodowało stężenie 0,78 $\mu\text{g/ml}$ (zakres 1,4–0,45 $\mu\text{g/ml}$), natomiast 125 ppm (0,0125%), 0,38 $\mu\text{g/ml}$ (zakres 0,65–0,2 $\mu\text{g/ml}$) w przypadku kurcząt w wieku ośmiu tygodni.

Wiązanie białka w surowicy wynosiło około 45%. Rozprzestrzenia się ono w organizmie i wykazano, że koncentruje się w wątrobie i nerkach (miejsca wydalania) oraz w płucach (poziom 30 razy wyższy niż w surowicy). Wydalanie odbywa się głównie przez żółć (55-65%) i nerki (15-30%), co jest charakterystyczne dla metabolitów mikrobiologicznie nieaktywnych, i jest dość szybkie — 99% dawki w ciągu 48 godzin.

Wpływ na środowisko

Tiamulina rozkłada się powoli w glebie i może gromadzić się przez lata.

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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w:

- 1 litrowej butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamkniętej zakrętką z polipropylenu (PP) i płytką uszczelniającą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).
- 5-litrowym słoiku z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamkniętym żebrowaną zakrętką z HDPE z pierścieniem umożliwiającym stwierdzenie próby otwarcia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Huvepharma NV

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

2869/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/04/2019

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

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>).