

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Karimulina 1000 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 1000 mg
(co odpowiada 809,4 mg tiamuliny)

Biały lub jasno żółty, sprasowany proszek

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury i indyki

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

- i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- ii) Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira pilosicoli*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- iii) Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Lawsonia intracellularis*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażenia powikłane przez wrażliwe na tiamulinę *Pasteurella multocida*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
- v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury:

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma synoviae*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki:

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma*

meleagriditis. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u świń i ptaków otrzymujących weterynaryjne produkty lecznicze lub dodatki paszowe zawierające jonofory polietierowe, takie jak monenzyna, narazyna lub salinomycyna podczas leczenia tiamuliną oraz na przynajmniej 7 dni przed i siedem dni po jej stosowaniu. Może to spowodować zahamowanie wzrostu lub śmierć.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Więcej informacji dotyczących interakcji tiamuliny z jonoforami znajduje się w punkcie 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zwierzęta o zmniejszonym łaknieniu i / lub osłabione należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków pobieranie wody może być zmniejszone .

Wydaje się, że jest to zależne od stężenia; 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 500 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) w 4 litrach wody zmniejsza spożycie o około 10% i 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 500 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) w 2 litrach wody zmniejsza spożycie wody o 15% u kur. Wydaje się, że nie wywiera negatywnego wpływu na ogólny stan ptaków ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego, ale spożycie wody należy regularnie monitorowane, szczególnie w czasie upałów.

U indyków spadek spożycia wody jest bardziej znaczący, o około 20%, dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu na 2 litry wody do picia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od danego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, lub pochodzących z danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Niewłaściwe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Należy zapobiegać narażeniu poprzez wdychanie pyłu, kontakt ze skórą lub spożycie.

Należy podjąć niezbędne działania, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się pyłu podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, kombinezon i okulary ochronne.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego lub jego stężonych roztworów wodnych ze skórą i oczami.

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

W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą, przemyć oczy dużą ilością czystej wody, a skórę wodą z mydłem.

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Wodorofumaran tiamuliny jest toksyczny dla roślin lądowych i organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

¹Łagodny

Kury i indyki:

Nieznane

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:

Może być stosowany u świń w czasie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u kur niosek oraz kur stad zarodowych i indyków.

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, mogąc prowadzić do wystąpienia objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej zastosowaniu. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować silne zahamowanie wzrostu, ataksję, porażenie lub śmierć.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji należy natychmiast przerwać podawanie wody do picia z tiamuliną oraz paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków monenzyny, salinomycyny ani narazyny.

Równoczesne stosowanie tiamuliny i dwuwartościowych jonoforów kokcydiostatycznych, takich jak lasalocyd i semduramycyna, wydaje się nie prowadzić do żadnych interakcji. Jednak równoczesne stosowanie maduramycyny może prowadzić do ograniczenia wzrostu kur o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Stan ten ma charakter przejściowy, a powrót do zdrowia zachodzi zwykle w ciągu 3–5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Sposób przygotowania

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór wody zawierającej tiamulinę.

Potwierdzono, że rozpuszczalność produktu wynosi od 30,0 g / l (w twardej wodzie o temperaturze 20°C) do 5,0 g / l (w miękkiej wodzie o temperaturze 4°C).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

W celu uniknięcia interakcji pomiędzy jonoforami polieteryowymi i tiamuliną lekarz weterynarii i hodowca powinni sprawdzić, czy na etykiecie paszy nie zamieszczono informacji o zawartości salinomycyny, monenzyny i narazyny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami polieteryowymi monenzyną, narazyną i salinomycyną, a tiamuliną, należy powiadomić zakład przygotowujący paszę dla ptaków o planowanym użyciu tiamuliny, co oznacza, że pasza nie może zawierać ani być zanieczyszczona tymi kokcydiostatykami.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia możliwości zanieczyszczenia paszy, przed zastosowaniem należy ją zbadać pod kątem zawartości jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji, należy natychmiast przerwać podawanie wody zawierającej tiamulinę i zastąpić ją świeżą wodą do picia. Jak najszybciej usunąć skażoną paszę i zastąpić paszą niezawierającą jonoforów niezgodnych z tiamuliną.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

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

mg produktu na kg		średnia masa ciała (kg)	
masy ciała dziennie	X	zwierząt do leczenia	
			= mg produktu na litr wody do picia
Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)			

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie spirochetozы jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli*. Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

iii) Leczenie proliferacyjnej enteropatii świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*. Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez wrażliwe na tiamulinę *Pasteurella multocida*. Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołane przez *Mycoplasma synoviae*. Dawkowanie wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*. Dawkowanie wynosi 40 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

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

Pojedyncze dawki doustne 100 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała u świń powodowały hiperwentylację i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała nie zaobserwowano żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy poza uspokojeniem. Przy dawce 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała podawanej codziennie przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie przewodu pokarmowego. Uważa się, że tiamuliny wodorofumaran wykazuje odpowiedni indeks terapeutyczny u świń i nie określono minimalnej dawki letalnej.

W przypadku drobiu występuje stosunkowo wysoki wskaźnik terapeutyczny tiamuliny wodorofumaranu. Prawdopodobieństwo przedawkowania uważa się za niewielkie, ponieważ podwyższone stężenie tiamuliny wodorofumaranu, w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku.. LD₅₀ wynosi 1090 mg/kg m.c. dla kur i 840 mg/kg m. c. dla indyków.

Objawy kliniczne ostrego zatrucia u kur obejmują wokalizację, skurcze kloniczne i zaleganie na boku, a u indyków skurcze kloniczne, pozycję boczną lub grzbietową, ślinotok i opadanie powiek. W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą wodą do picia.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (dawka 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny /kg m.c.).

Tkanki jadalne: 4 dni (dawka 20 mg wodorofumaranu tiamuliny /kg m.c.).

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja: zero dni.

Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01XQ01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriostatycznym należącym do grupy pleuromutylin. Działa na poziomie rybosomalnym hamując syntezę białek bakteryjnych.

Tiamulina wykazuje wysoki poziom aktywności in vitro przeciwko gatunkom *Mycoplasma* u świń i ptaków oraz beztlenowym bakteriom gram-ujemnym (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), i tlenowym bakteriom Gram-ujemnym (*Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*).

Wykazano, że tiamulina działa na poziomie rybosomów 70S, a główne miejsce wiązania znajduje się w podjednostce 50S. Wydaje się, że hamuje ona produkcję białek bakteryjnych poprzez tworzenie nieaktywnych biochemicznie kompleksów inicjujących, co zapobiega wydłużaniu łańcucha polipeptydowego.

Możliwe jest osiągnięcie stężeń bakteriobójczych, ale ich wartość jest zmienna dla różnych gatunków bakterii. Może ona wynosić zaledwie dwukrotność minimalnego stężenia hamującego (MIC) dla *Brachyspira hyodysenteriae* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, ale może być nawet 50–100-krotnie wyższe niż stężenie bakteriostatyczne dla *Staphylococcus aureus*. MIC Tiamuliny wobec *Brachyspira hyodysenteriae* jest dwumodalne, co sugeruje ograniczoną wrażliwość niektórych szczepów na tiamulinę. Ze względu na ograniczenia techniczne trudno określić w badaniach in vitro wrażliwość *Lawsonia intracellularis*.

Źródłem oporności są mutacje chromosomowe w genach 23S rRNA oraz rplC. Te mutacje chromosomowe występują stosunkowo powoli i stopniowo, nie są także przenoszone poziomo. Dodatkowo geny oporności mogą znajdować się na plazmidach lub transpozonach takich jak geny *vga* oraz *cfr*. Tego typu oporność może być przenoszona między bakteriami i gatunkami bakterii. Mechanizm oporności przeciwbakteryjnej jest różny u różnych gatunków bakterii. Mutacje w genie białka rybosomalnego L3 oraz genie 23S rRNA wpływające na centrum aktywne transferazy peptydylowej wiąże się z ograniczoną podatnością na tiamulinę w gatunkach *Brachyspira*. Mutacje w genie 23S rRNA są także powiązane z opornością na tiamulinę gatunków *Mycoplasma*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Świnie

Wodorofumaran tiamuliny jest dobrze wchłaniany u świń (ponad 90%) po podaniu doustnym i ulega szerokiej dystrybucji w organizmie. Po pojedynczej doustnej dawce 10 mg i 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, wartość C_{max} w surowicy wyniosła odpowiednio 1,03 µg/ml i 1,82 µg/ml teście mikrobiologicznym, a T_{max} w obu przypadkach wyniósł 2 godziny. Wykazano, że antybiotyk osiąga najwyższe stężenie w płucach, granulocytach i wątrobie, gdzie jest metabolizowany i wydalany z żółcią (70–85%). Pozostała część leku wydalana jest przez nerki (15–30%). Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wynosi około 30%. Tiamulina, która nie została wchłonięta lub zmetabolizowana, przechodzi do jelita grubego. Stężenie tiamuliny w zawartości jelita grubego oszacowano na 3,41 µg/ml po podaniu tiamuliny wodorofumaranu w ilości 8,8 mg/kg masy ciała.

Kury

Tiamulina jest dobrze wchłaniana u kur po podaniu doustnym (70–95%) i osiąga najwyższą koncentrację w ciągu 2–4 godzin (T_{max} 2,85 godziny). Po podaniu pojedynczej doustnej dawce 50 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała wartość C_{max} w surowicy wyniosła odpowiednio 4,02 µg/ml na podstawie oznaczenia mikrobiologicznego, a po podaniu dawki 25 mg/kg wartość ta wyniosła 1,86 µg/ml. W wodzie do picia stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 250 ppm (0,025%) doprowadziło do zmiennego poziomu w surowicy w ciągu 48-godzin leczenia wynoszącego 0,78 µg/ml (zakres 1,4–0,45 µg/ml), a przy 125 ppm (0,0125%) 0,38 µg/ml (zakres 0,65–0,2 µg/ml) u ośmiotygodniowych kurcząt. Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wyniosło około 45%.

Tiamulina ulega szerokiej dystrybucji w organizmie. Wykazano, że najwyższe stężenia osiąga w wątrobie i nerkach (miejsca wydalania) oraz w płucach (stężenie 30-krotnie wyższe niż w surowicy). Wydalanie następuje głównie przez drogi żółciowe (55–65%) i nerki (15–30) w postaci nieaktywnych mikrobiologicznie metabolitów i jest dość szybkie, 99% dawki jest wydalane w ciągu 48 godzin.

Indyki

U indyków poziomy tiamuliny wodorofumaranu w surowicy są niższe. Przy pojedynczej dawce 50 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała C_{max} w surowicy wynosi 3,02 µg/ml, a przy dawce 25 mg/kg - 1,46 µg/ml. Wartości te są osiągane po około 2–4 godzinach od podania. U ptaków stad zarodowych, którym podawano roztwór 0,025% tiamuliny wodorofumaranu średni poziom w surowicy wynosił 0,36 µg/ml (zakres 0,22–0,5 µg/ml). Wiązanie tiamuliny z białkami osocza wynosiło około 50%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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 rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe pokryte od wewnątrz warstwą papier / PE / Alu / HPPE.

Wielkości opakowań:

1 x 125 g

1 x 1 kg

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 Tiamuliny wodorofumaranu mogą być niebezpieczne 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

3078/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/03/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).