

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Pirlimycyny chlorowodorek (ang. pirlimycin hydrochloride) w ilości odpowiadającej 50 mg pirlimycyny na tubostrzykawkę o pojemności 10 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dowymieniowy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne w laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) u krów w laktacji wywołanego przez Gram-dodatnie ziarniaki wrażliwe na pirlimycynę, w tym gronkowce takie jak *Staphylococcus aureus*, gronkowce penicylinazo-dodatnie, penicylinazo-ujemne i koagulazo-dodatnie oraz paciorkowce takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* oraz *Streptococcus uberis*.

4.3 Przeciwwskazania

Oporność na pirlimycynę.

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie Gram - ujemne takie jak *E. coli*.

Nie leczyć krów, u których występują stwierdzone w badaniu palpacyjnym zmiany w obrębie wymienia wywołane przez przewlekłe podkliniczne zapalenie gruczołu mlekowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie wrażliwości docelowych bakterii na antybiotyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu z roztworem. Po zastosowaniu preparatu umyć wodą z mydłem ręce i skórę, która miała kontakt z preparatem oraz usunąć ubranie, które zostało zanieczyszczone preparatem natychmiast po zakończeniu podawania. Jeżeli lek dostał się do oczu należy natychmiast

przemyc je wodą i płukać przez kolejne 15 minut przytrzymując otwarte powieki, aby woda mogła dostać się do całej gałki ocznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt jest przeznaczony do stosowania u krów mlecznych w laktacji i może być stosowany w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić oporność krzyżowa między pirlimycyną a innymi linkozamidami lub makrolidami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podawania: wyłącznie dowymieniowo.

Podać jedną tubostrzykawkę (50 mg pirlimycyny) do każdej zakażonej ćwiartki wymienia. Leczenie składa się z ośmiu podań jednej tubostrzykawkki co 24 godziny.

W czasie podawania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku i tym samym zredukować ryzyko zakażenia bakteriami *E. coli*. Przed podaniem odpowiednio umyć strzyk (i w razie konieczności całe wymię). Należy także dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji.

Przed rozpoczęciem zabiegu dokładnie umyć ręce, a następnie całe wymię, jeżeli jest zabrudzone. W razie konieczności wskazane jest umycie strzyków przy użyciu ciepłej wody zawierającej odpowiedni środek myjący przeznaczony dla krów mlecznych, a następnie dokładne ich osuszenie. Następnie przy pomocy odpowiedniego środka dezynfekcyjnego zdezynfekować strzyki. Strzyki powinny być umyte w taki sposób, aby po ich przetarciu gazikiem nie pozostawał na nim widoczny brud. Do dezynfekcji każdego strzyku należy stosować osobny ręcznik. Przed podaniem antybiotyku nie należy dotykać umytych strzyków.

Wstrzykiwanie: Usunąć białą końcówkę poprzez odciągnięcie jej do góry. Delikatnie wprowadzić kaniulę do kanału strzyku i ostrożnie wstrzyknąć produkt.

Należy naciskać na tłok tubostrzykawkki ze stałą siłą, delikatnie i powoli, aby wstrzyknąć całą zawartość tubostrzykawkki do gruczołu, a następnie dokładnie wymasować ćwiartkę, aby produkt dostał się do zatoki mlecznej. Po zakończeniu podawania należy zamoczyć wszystkie strzyki w środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do dezynfekcji strzyków.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak jest danych dotyczących przedawkowania.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:: 23 dni

Mleko: 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środek przeciwbakteryjny do stosowania dowymieniowego
Kod ATC vet: QJ51FF90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pirlimycyny chlorowodorek jest półsyntetycznym antybiotykiem należącym do grupy linkozamidów. Linkozamidy (klinadamycyna, linkomycyna i pirlimycyna) hamują syntezę białka u bakterii Gram-dodatnich i beztlenowych, a także u *Mycoplasma spp.* Mechanizm ich działania polega na przyłączeniu się do podjednostki 50S rybosomów i utrudnieniu przyłączenia się aminoacylo-tRNA, w wyniku czego hamowana jest translokacja peptydylotransferazy, odgrywająca duże znaczenie w procesach syntezy białka u bakterii.

Izolaty bakterii Gram-dodatnich z MIC>2 µg/ml należy uznać za odporne. Bakterie przewodu pokarmowego, takie jak *E. coli* są naturalnie odporne na pirlimycynę.

Pirlimycyna posiada zasadowe pKa (8,5). Oznacza to, że będzie bardziej aktywna w środowisku kwaśnym i ma tendencje do koncentrowania się w miejscach o niższym pH w stosunku do osocza, takich jak np. ropnie. Wykazano także, że pirlimycyna odkłada się w komórkach posiadających różne kształty jąder, jednak nie potwierdzono możliwości wewnątrzkomórkowego zabijania *Staphylococcus aureus*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym średnie stężenie leku w mleku wynosiło 10,3 µg/ml po 12 godzinach i 0,77 µg/ml po 24 godzinach. Podobne stężenia osiągnęto po 12 i 24 godzinach od powtórnego podania w odstępie 24 godzin. Po jednokrotnym podaniu 10-13% dawki zostało wydalone z moczem, 24-30% z kałem, zaś pozostała część z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bezwodny kwas cytrynowy
Cytrynian sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać tubostrzykawkę w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Sterylny roztwór wodny w polietylenowych tubostrzykawkach dowymieniowych, zapakowanych po 8 szt. x 10 ml lub 24 szt. x 10 ml w kartonowym opakowaniu zewnętrznym. Mogą być one także zapakowane po 120 szt. x 10 ml w plastikowym wiaderku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

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

EU/2/00/027/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/01/2001
Data przedłużenia pozwolenia: 08/02/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/11/2018

Szczególne informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
WIELKA BRYTANIA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w PIRSUE 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Pirlimycyna	Pirlimycyna	Bydło	100 µg/kg 100 µg/kg 1000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Brak wpisu	Wstęp wzbroniony

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

8 tubostrzykawk o pojemności 10 ml w kartonowym opakowaniu zewnętrznym
24 tubostrzykawki o pojemności 10 ml w kartonowym opakowaniu zewnętrznym oraz 3 ulotki informacyjne
120 tubostrzykawk o pojemności 10 ml w plastikowym wiaderku oraz 15 ulotek informacyjnych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Pirlimycyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 50 mg pirlimycyny na tubostrzykawkę o pojemności 10 ml.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dowymieniowy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Tubostrzykawki dowymieniowe 8 szt. x 10 ml
Tubostrzykawki dowymieniowe 24 szt. x 10 ml
Tubostrzykawki dowymieniowe 120 szt. x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w laktacji)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) u krów w laktacji wywołanego przez Gram-dodatnie ziarniaki wrażliwe na pirlimycynę, w tym gronkowce takie jak *Staphylococcus aureus*, gronkowce penicylinazo-dodatnie, penicylinazo-ujemne i koagulazo-dodatnie oraz paciorkowce takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* oraz *Streptococcus uberis*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podawać dowymieniowo.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podać jedną tubostrzykawkę (50 mg pirlimycyny) do każdej zakażonej ćwiartki wymienia. Leczenie składa się z ośmiu podań jednej tubostrzykawki co 24 godziny.

W czasie podawania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku i tym samym zredukować ryzyko zakażenia bakteriami *E. coli*. Przed podaniem odpowiednio umyć strzyk (i w razie konieczności całe wymię).

Wstrzykiwanie: Usunąć białą końcówkę poprzez odciągnięcie jej do góry. Delikatnie wprowadzić kaniulę do kanału strzyku i ostrożnie wstrzyknąć produkt.

Należy naciskać na tłok tubostrzykawki ze stałą siłą, delikatnie i powoli, aby wstrzyknąć całą zawartość tubostrzykawki do gruczołu, a następnie dokładnie wymasować ćwiartkę, aby produkt dostał się do zatoki mlecznej. Po zakończeniu podawania należy zamoczyć wszystkie strzyki w środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do dezynfekcji strzyków.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne:: 23 dni

Mleko: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Unikać bezpośredniego kontaktu z roztworem. Po zastosowaniu preparatu umyć wodą z mydłem ręce i skórę, która miała kontakt z preparatem oraz usunąć ubranie, które zostało zanieczyszczone preparatem natychmiast po zakończeniu podawania. Jeżeli lek dostał się do oczu należy natychmiast przemyć je wodą i płukać przez kolejne 15 minut przytrzymując otwarte powieki, aby woda mogła dostać się do całej gałki ocznej.

Może wystąpić oporność krzyżowa między pirlimycyną a innymi linkozamidami lub makrolidami.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać tubostrzykawki w oryginalnym kartonowym pudełku.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

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

EU/2/00/027/001
EU/2/00/027/002
EU/2/00/027/003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na strzykawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Pirlimycyna 50 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Roztwór dowymieniowy

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 23 dni

Mleko: 5 dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road,
Newry, County Down,
BT35 6JP,
WIELKA BRYTANIA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pirsue 5 mg/ml roztwór dowymieniowy dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Pirlimycyny chlorowodorek (pirlimycin hydrochloride) w ilości odpowiadającej 50 mg pirlimycyny na tubostrzykawkę o pojemności 10 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie stanów podklinicznych zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) u krów w laktacji wywołanego przez Gram-dodatnie ziarniaki wrażliwe na pirlimycynę, w tym gronkowce takie jak *Staphylococcus aureus*, gronkowce penicylinazo-dodatnie, penicylinazo-ujemne i koagulazo-dodatnie oraz paciorkowce takie jak *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactie* oraz *Streptococcus uberis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Oporność na pirlimycynę.

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie Gram - ujemne takie jak *E. coli*.

Nie leczyć krów, u których występują stwierdzone w badaniu palpacyjnym zmiany w obrębie wymienia wywołane przez przewlekłe podkliniczne zapalenie gruczołu mlekowego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy mleczne w laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać dowymieniowo.

Podać jedną tubostrzykawkę (50 mg pirlimycyny) do każdej zakażonej ćwiartki wymienia. Leczenie składa się z ośmiu podań jednej tubostrzykawki co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W czasie podawania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić patogenów do strzyku i tym samym zredukować ryzyko zakażenia bakteriami *E. coli*. Przed podaniem odpowiednio umyć strzyk (i w razie konieczności całe wymię). Należy także dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji. Przed rozpoczęciem zabiegu dokładnie umyć ręce, a następnie całe wymię, jeżeli jest zabrudzone. W razie konieczności wskazane jest umycie strzyków przy użyciu ciepłej wody zawierającej odpowiedni środek myjący przeznaczony dla krów mlecznych, a następnie dokładne ich osuszenie. Następnie przy pomocy odpowiedniego środka dezynfekcyjnego zdezynfekować strzyki. Strzyki powinny być umyte w taki sposób, aby po ich przetarciu gazikiem nie pozostawał na nim widoczny brud. Do dezynfekcji każdego strzyku należy stosować osobny ręcznik. Przed podaniem antybiotyku nie należy dotykać umytych strzyków.

Wstrzykiwanie: Usunąć białą końcówkę poprzez odciągnięcie jej do góry. Delikatnie wprowadzić kaniulę do kanału strzyku i ostrożnie wstrzyknąć produkt.

Należy naciskać na tłok tubostrzykawki ze stałą siłą, delikatnie i powoli, aby wstrzyknąć całą zawartość tubostrzykawki do gruczołu, a następnie dokładnie wymasować ćwiartkę, aby produkt dostał się do zatoki mlecznej. Po zakończeniu podawania należy zamoczyć wszystkie strzyki w środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do dezynfekcji strzyków.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 23 dni

Mleko: 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać tubostrzykawki w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Unikać bezpośredniego kontaktu z roztworem. Po zastosowaniu preparatu umyć wodą z mydłem ręce i skórę, która miała kontakt z preparatem oraz usunąć ubranie, które zostało zanieczyszczone preparatem natychmiast po zakończeniu podawania. Jeżeli lek dostał się do oczu należy natychmiast przemyć je wodą i płukać przez kolejne 15 minut przytrzymując otwarte powieki, aby woda mogła dostać się do całej gałki ocznej.

Może wystąpić oporność krzyżowa między pirlimycyną a innymi linkozamidami lub makrolidami.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

12/11/2018

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie