

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn MH-One  
Emulsja do wstrzykiwań dla świń

Suvaxyn M.Hyo Mono (Francja i Dania)  
Emulsja do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

<u>Skład jakościowy</u>	<u>Skład ilościowy (w dawce 2,0 ml)</u>
<b>Substancje czynne:</b> Inaktywowane <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , szczep P-5722-3	RP* (nierozpuszczona) $\geq$ 1,00
<b>Adiuwanty:</b> Karbopol #941	4,00 mg
Skwalan**	3,24 mg
<b>Substancje pomocnicze:</b> Tiomersal	0,20 mg

\* jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji *in-vitro*), w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

\*\* Jako składnik MetaStim'u (który zawiera także Pluronic L-121 i Polisorbitat 80)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Brazowawo-szara emulsja do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie powyżej 7 dnia życia.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń powyżej 7 dnia życia w celu ograniczenia zmian patologicznych w płucach wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Wytworzenie odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

### 4.3 Przeciwwskazania

Patrz sekcja 4.7.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

## **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać tylko zdrowym zwierzętom.  
Unikać stresowania zwierząt w czasie szczepień.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Produkt zawiera olej pochodzenia zwierzęcego. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)\***

Ogólne działania niepożądane, takie jak podwyższenie temperatury ciała (do 1,9 °C), depresja, drżenie i nastroszenie sierści występują bardzo często w ciągu 4 godzin po szczepieniu. Objawy te ustępują samoistnie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Reakcje anafilaktyczne i objawy nerwowe występują rzadko (<1/100).

Miejscowe odczyny tkanek w postaci wyczuwalnych (ale niewidocznych) obrzęków w miejscu iniekcji są bardzo częste i utrzymują się do 2 dni. Obszar miejscowego odczynu może osiągnąć średnicę 0,3 cm.

\*Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

## **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

## **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

## **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Świniom od 7 dnia życia i starszym należy podać domięśniowo w kark jedną dawkę (2 ml) na zwierzę. Przed podaniem oraz co pewien czas w trakcie wykonywania szczepień szczepionkę należy mocno wstrząsnąć.

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

Po podaniu podwójnej dawki zalecaną drogą podania u 3 tygodniowych świń nie obserwowano żadnych innych objawów niż te opisane w punkcie „Działania niepożądane”. Jednak mogą się one utrzymywać dłużej (podwyższenie temperatury ciała - do 2 dni, miejscowe odczyny tkanek - do 3 dni), a odczyny w miejscu iniekcji mogą osiągać średnicę 1,0 cm. Przedawkowanie nie było oceniane u 1 tygodniowych prosiąt.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Do stymulacji czynnej odporności przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Poziomy przeciwciał poszczepiennych nie są związane ze stopniem ochrony zapewnionym przez szczepienie.

Kod ATCvet: Q109AB13

Inaktywowane szczepionki bakteryjne - świnie.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tiomersal  
Karbopol #941  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Sodu diwodorofosforan dwunastowodny  
Potasu fosforan jednozasadowy  
Polisorbat 80  
Skwalan (olej pochodzenia zwierzęcego)  
Pluronic L-121  
EDTA czterosodowy 2H<sub>2</sub>O  
Sodu boran  
Sodu fosforan dwuzasadowy  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

10 dawek w butelkach HDPE: 24 miesiące  
50 dawek w butelkach HDPE: 24 miesiące  
125 dawek w butelkach HDPE: 24 miesiące

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład pakowania bezpośredniego**

Pojemnik: Butelka HDPE  
Zawartość: 125 dawek (250 ml), 50 dawek (100 ml), 10 dawek (20 ml) szczepionki  
Zamknięcie: Korek z gumy butylowej z aluminiowym kapslem

Opakowanie: Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek po 10, 50 lub 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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 Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1866/08

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

2009/01/05  
2014/05/06

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2017

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

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Etykieta pudełka tekturowego (butelki): 1 x 10, 50, 125 dawek  
Etykieta pudełka tekturowego (butelki): 10 x 10, 50, 125 dawek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn MH-One  
Emulsja do wstrzykiwań dla świń.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

<u>Skład jakościowy:</u>	<u>Skład ilościowy (w dawce 2,0 ml)</u>
<b>Substancje czynne :</b>	
Inaktywowane <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , szczep P-5722-3	RP* (nierozpuszczona) $\geq$ 1,00
<b>Adiuwanty:</b>	
Karbopol #941	4,00 mg
Skwalan**	3,24 mg
<b>Substancje pomocnicze:</b>	
Tiomersal	0,20 mg

\* jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji *in-vitro*), w porównaniu do szczepionki referencyjnej

\*\* Jako składnik MetaStim'u (który zawiera także Pluronic L-121 i Polisorbata 80)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Brązowawo-szara emulsja do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko tekturowe: 1 butelka x 10, 50, 125 dawek  
Pudełko tekturowe: 10 butelek x 10, 50, 125 dawek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie powyżej 7 dnia życia.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie świń powyżej 7 dnia życia w celu ograniczenia zmian patologicznych w płucach wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA



Świniom od 7 dnia życia i starszym należy podać domięśniowo w kark jedną dawkę 2 ml na zwierzę. Przed podaniem oraz co pewien czas w trakcie wykonywania szczepień szczepionkę należy mocno wstrząsnąć.

#### **8. OKRES KARENCCI**

Okres karencji: zero dni.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem, należy przeczytać ulotkę

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/ rok}

Po otwarciu, zużyć natychmiast.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym w 2°C – 8°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zabezpieczonym przed światłem.

Nie zamrażać.

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

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

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

#### **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 Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1866/08

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**  
**Etykiety butelek : 10, 50, 125 dawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suvaxyn MH-One  
Emulsja do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

<u>Skład jakościowy:</u>	<u>Skład ilościowy (w dawce 2,0 ml)</u>
<b>Substancje czynne :</b> Inaktywowane <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , szczep P-5722-3	RP* (nierozpuszczona) $\geq$ 1,00
<b>Adiuwanty:</b> Karbopol #941	4,00 mg
Skwalan**	3,24 mg
<b>Substancje pomocnicze:</b> Tiomersal	0,20 mg

\* jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji *in-vitro*), w porównaniu do szczepionki referencyjnej

\*\* Jako składnik MetaStim'u (który zawiera także Pluronic L-121 i Polisorbat 80)

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Brązowawo-szara emulsja do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Butelki - 10, 50, 125 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie powyżej 7 dnia życia.

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornianie świń powyżej 7 dnia życia w celu ograniczenia zmian patologicznych w płucach wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Świniom od 7 dnia życia i starszym należy podać domięśniowo w kark jedną dawkę 2 ml na zwierzę.

Przed podaniem oraz co pewien czas w trakcie wykonywania szczepień szczepionkę należy mocno wstrząsnąć.

#### **8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/ rok}

Po otwarciu, zużyć natychmiast.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym w 2°C – 8°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zabezpieczonym przed światłem.

Nie zamrażać.

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

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

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

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

#### **15. NAZWA I ADRES PODMITOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02 – 676 Warszawa

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1866/08

**17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Suvaxyn MH-One  
Emulsja do wstrzykiwań dla świń  
(wszystkie kraje, z wyłączeniem Francji i Danii)

Suvaxyn M.Hyo Mono (Francja i Dania)  
Emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02 – 676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research, Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón s/nº, Finca La Riba  
Vall de Bianya  
17813 Gerona  
Hiszpania

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn MH-One emulsja do wstrzykiwań dla świń

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Brązowawo-szara emulsja do wstrzykiwań.

Skład jakościowy

**Substancje czynne:**

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3

**Adiuwanty:**

Karbopol #941

Skwalan\*\*

**Substancje pomocnicze:**

Tiomersal

Skład ilościowy (w dawce 2,0 ml)

RP\* (nierozpuszczona)  $\geq$  1,00

4,00 mg

3,24 mg

0,20 mg

\* jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji *in-vitro*), w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

\*\* Jako składnik MetaStim'u (który zawiera także Pluronic L-121 i Polisorbat 80)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie świń powyżej 7 dnia życia w celu ograniczenia zmian patologicznych w płucach wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Wytworzenie odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE\***

Ogólne działania niepożądane, takie jak podwyższenie temperatury ciała (do 1,9 °C), depresja, drżenie i nastroszenie sierści występują bardzo często, w ciągu 4 godzin po szczepieniu. Objawy te ustępują samoistnie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Reakcje anafilaktyczne i objawy nerwowe występują rzadko. Miejscowe odczyny tkanek w postaci wyczuwalnych (ale niewidocznych) obrzęków w miejscu iniekcji są bardzo częste i utrzymują się do 2 dni. Obszar miejscowego odczynu może osiągnąć średnicę 0,3 cm.

\*Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie powyżej 7 dnia życia

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Świniom od 7 dnia życia i starszym należy podać domięśniowo w kark jedną dawkę 2 ml na zwierzę

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem oraz co pewien czas w trakcie wykonywania szczepień szczepionkę należy mocno wstrząsnąć.

W praktyce dobrze jest przed podaniem ogrzać szczepionkę do temperatury ciała w dłoni lub kieszeni, w celu uniknięcia dyskomfortu związanego ze wstrzyknięciem zimnego płynu.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).



Chronić od światła.  
Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie

Okres ważności po pierwszym otwarciu: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać tylko zwierzętom zdrowym.

Unikać stresowania zwierząt w czasie szczepienia.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki podczas podawania z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Po podaniu podwójnej dawki zalecaną drogą podania u 3-tygodniowych świń nie obserwowano żadnych innych objawów niż te opisane w punkcie „Działania niepożądane”. Jednak mogą się one utrzymywać dłużej (podwyższenie temperatury ciała - do 2 dni, miejscowe odczyny tkanek - do 3 dni) a odczyny w miejscu iniekcji mogą osiągać średnicę 1,0 cm. Przedawkowanie nie było oceniane u 1-tygodniowych prosiąt.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Produkt zawiera olej pochodzenia zwierzęcego. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

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

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

02/2017

## **15. INNE INFORMACJE**

Kod ATCvet: Q109AB13

Inaktywowane szczepionki bakteryjne – świnie

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.