

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Frontline Tri-Act 135,2 mg/1009,6 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 2 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil 135,2 mg
Permetrin 1009,6 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxitoluol (E321)	2,250 mg
N-metil-pirrolidon	787,4 mg
Közepes láncosszúságú trigliceridek	

Tiszta, színtelen-sárgásbarna rácsepegtető oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolha- és/vagy kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére, abban az esetben, ha lepkeszúnyogok, szúrólegyek és/vagy szúnyogok elleni repellens (vérszívást megelőző) hatásra is szükség van.

- Bolhák

Ctenocephalides felis bolhafertőzés kezelésére és megelőzésére, valamint *Ctenocephalides canis* bolhafertőzés megelőzésére. Egy kezelés 4 hétig véd az új bolhafertőzésektől. Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként, amennyiben azt előzőleg állatorvos diagnosztizálta.

- Kullancsok

Kullancsfertőzés kezelésére és megelőzésére (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Egy kezelés 4 hétig tartó kullancsölő (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) és repellens hatással rendelkezik (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), a *Dermacentor reticulatus* elleni repellens hatása a kezelést követően 7-28 napig áll fenn folyamatosan.

- Szúnyogok és lepkeszúnyogok

A készítmény repellens (vérszívást megelőző) hatással rendelkezik 3 hétig a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) ellen és 4 hétig a szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) ellen. A készítmény 3 hétig tartó folyamatos rovarölő hatással rendelkezik lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) és szúnyogok (*Aedes albopictus*) ellen.

Csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatát, legfeljebb 4 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

- Szuronyos istállólegyek

A készítmény 5 hétig távol tartja és elpusztítja a szuronyos istállólegyet (*Stomoxys calcitrans*).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg vagy lábadozó állatokon.

Ezzel az állatgyógyászati készítménnyel csak kutyák kezelhetők. Nem alkalmazható macskákon és nyulakon, mert mellékhatások jelentkezhetnek, sőt elhullás is előfordulhat (lásd 3.5 szakaszt).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén (lásd 3.5 szakaszt is).

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitaellenes készítmények főleg az alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazita okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton, és egy-egy szúnyog-, illetve lepkeszúnyogcsípés előfordulhat. Ezért kedvezőtlen körülmények között a kórokozók ezen ízeltlábúakkal történő átvitele teljeséggel nem zárható ki.

Egy-egy kullancs megtelepedhet és leválhat a fertőzés utáni első 24 órán belül és ha a kullancsok már jelen vannak az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor, akkor lehet, hogy nem minden kullancs pusztul el a kezelés utáni 48 órán belül.

A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi a bolhákkal szembeni hatékonyságát, ha a kezelt állatok alkalmanként vízbe merülnek (pl. úszás, fürdés). Ennek ellenére nem szabad megengedni, hogy a kezelést követő 48 órán belül a kutyák ússzanak vagy samponnal érintkezzenek. Kerülni kell a kezelt kutyák gyakori úsztatását illetve samponos mosdatását, mert ezek hátrányosan befolyásolhatják a készítmény hatékonyságának fennmaradását.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok a bolhák és/vagy kullancsokkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket az állatokat szükség szerint szintén kezelni kell megfelelő készítménnyel.

Továbbá a lakókörnyezet fertőzöttségének csökkentése érdekében ajánlott a környezet megfelelő szerrel végzett kezelése a kifejlett bolhák és a fejlődési alakjaik ellen.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Célzott vizsgálatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb és 2 kg-nál könnyebb kutyáknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Ügyelni kell arra, hogy a készítmény ne kerüljön a kutya szemébe.

Fontos megbizonyosodnunk arról, hogy az állatgyógyászati készítményt olyan helyre juttattuk, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, és biztosítani kell, hogy más állat se tudja nyalogatni a kezelési helyeket az alkalmazást követően.

A macskák különleges élettani sajátosságuk miatt képtelenek bizonyos anyagok, köztük a permetrin, lebontására, emiatt az állatgyógyászati készítmény ennél a fajnál potenciálisan halálos görcsöket válthat ki. Véletlen bőrre jutás esetén a macskát samponnal vagy szappannal le kell mosni, és azonnal állatorvoshoz kell fordulni. A macskáknak az állatgyógyászati készítménnyel történő véletlen érintkezésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyákon az alkalmazás helyét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

Nem alkalmazható macskákon és nyulakon.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni az állatgyógyászati készítmény bőrre és szembe jutását. Ne nyissuk ki a pipettát az archoz közel, illetve az arc irányában. Szembe kerülés esetén, illetve ha szemirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal öblítsük ki a szemet bő vízzel. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, forduljunk orvoshoz. Bőrre kerülés esetén, illetve ha bőrirritáció jelentkezik az alkalmazás közben, azonnal és alaposan mossuk le a bőrt szappannal és vízzel. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll vagy visszatér, forduljunk orvoshoz.

A fipronil és/vagy permetrin iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmas, ha lenyelik. El kell kerülni a száj kézzel való érintését. Nem szabad dohányozni, inni és enni az alkalmazás közben. Használat után kezét kell mosni. Ha lenyelték, a száját ki kell öblíteni, és rosszullét esetén orvoshoz kell fordulni.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Az állatgyógyászati készítményt nem alkalmazhatják terhes nők és olyan nők, akiknél esetlegesen fennáll terhesség. Az állatgyógyászati készítménnyel végzett munka során a fogamzóképes korú nőknek egyéni védőeszközt, vagyis kesztyűt kell viselniük. A kezelt állatokhoz nem szabad hozzányúlni, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, és gyermekeknek nem szabad engedni, hogy játszanak a kezelt állatokkal, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A pipettákat az eredeti buborékcsomagolásban kell tárolni, és felhasználás után az üres pipettát megfelelő módon azonnal meg kell semmisíteni, hogy az illetéktelen hozzáférést megelőzzük.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlan lehet a vízi élőlényekre. A kezelt kutyákat a kezelés után 2 napig nem szabad beengedni a felszíni vizekbe.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén fellépő reakciók ¹ (bőr elszíneződése, szőrhullás, viszketés, kipirosodás). Az egész testre kiterjedő viszketés, az egész testre kiterjedő szőrhullás, bőrpír. Érzékenység-fokozódás ² , izomremegés ² , koordinálatlan mozgás ² , egyéb neurológiai tünetek ² . Hiperaktivitás ² . Depresszió ² , étvágytalanság. Hányás, fokozott nyálzás.
---	--

¹ Átmeneti.

² Visszafordítható.

Ha az alkalmazás helyének nyalogatása következik be, átmeneti fokozott nyálzás és hányás figyelhető meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Termékenység, vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyáknál a vemhesség és a laktáció alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Fipronillal és permetrinnel végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, illetve embriotoxikus hatással.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegteséses alkalmazás.

Adagolás:

Az ajánlott legkisebb adag 6,76 mg/ttkg fipronil és 50,48 mg/ttkg permetrin, ami (több mint 10 és legfeljebb 20 kg közötti testtömegű) kutyáknak egy 2 ml-es pipettának felel meg.

Az aluldozózás az alkalmazás hatástalanságát eredményezheti, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Kezelés ütemezése:

Az állatgyógyászati készítmény igazolt bolha- és/vagy kullancsfertőzés illetve annak kockázata esetén használható, ha egyidejűleg repellens (vérszívást megelőző) hatás is szükséges lepkeszúnyogok és/vagy szúnyogok és/vagy szúrólegyek ellen. Az ektoparazitáknak való kitettségtől függően szükség lehet a kezelés ismétlésére. Ilyenkor a két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Bolhákkal és/vagy kullancsokkal való fertőzöttség esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakember tanácsa alapján kell meghatározni, és ennek során figyelembe kell venni a helyi epidemiológiai helyzetet és az állat életmódját.

Alkalmazási mód:

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A kutya testtömegének megfelelő pipettaméretet válasszuk. A 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében két pipettának az állat testtömegének leginkább megfelelő kombinációját használjuk.

Az állatgyógyászati készítményt két olyan ponton kell alkalmazni, ahol a kutya nem éri el, és így nem tudja lenyalni az alkalmazás helyét. Ezek a helyek a nyak alapjánál a lapockák előtt, és a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között találhatóak.

Vegyük ki a buboréksomagolást a csomagolásból, és egy buboréksomagolást válasszunk le. Vegyük ki a pipettát úgy, hogy ollóval vágjuk fel a buboréksomagolást a pontozott vonal mentén, vagy a jelölt sarok behajtása után húzzuk le a buboréksomagolás fóliáját. Tartsuk felfelé a pipettát, távol az arctól és a testtől, és ollóval vágjuk le a pipetta hegyét. Hajtsuk szét a kutya hátoldalán a szőrt, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre. Nyomjuk ki a pipetta tartalmát úgy, hogy annak kb. felét a nyak közepén a nyakszirt és a lapockatájék között vigyük fel. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismételjük meg a műveletet a nyak alapjánál, a lapockák előtt. A legjobb eredmény elérése érdekében biztosítsuk, hogy az állatgyógyászati készítmény közvetlenül a bőrre kerüljön, ne pedig a szőrre.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ártalmatlanságot egészséges felnőtt kutyákon az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével történő kezeléssel (havonkénti időközökkel legfeljebb 3 alkalommal) és kölykökön (egyszeri, 8 hetes korban történt kezelés) bizonyították. Az ismert mellékhatások közül enyhe idegrendszeri tünetek, hányás és hasmenés jelentkezhet. Ezek múló jellegűek, és általában kezelés nélkül 1-2 napon belül megszűnnek.

Túlادagolás esetén megnőhet a mellékhatások (lásd: 3.6 szakasz) jelentkezésének kockázata, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX65

4.2 Farmakodinámia

A **fipronil** a fenil-pirazol családba tartozó rovar- és atkaölő szer. A fipronil és metabolitja, a fipronil-szulfon elsősorban a gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon, illetve a glutamát vezérelte (Glu, egyedi gerinctelen ligandvezérelt kloridcsatornák) deszenzibilizáló (D) és nem deszenzibilizáló (N) csatornákon hat. Hatását azáltal fejt ki, hogy gátolja a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztszinaptikus átvitelét. Mindez az ízeltlábúak központi idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez és pusztulásukhoz vezet.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik, és repellens hatással rendelkezik. A piretroidok a feszültség-függő nátriumcsatornákra hatnak gerinces és gerinctelen állatokban. A piretroidok ún. "csatornablokkoló vegyületek", amelyek a nátriumcsatorna aktiválási és inaktiválási tulajdonságait lassítják, amely a parazita fokozott ingerelhetőségét és elhullását okozza. A készítményben jelen levő permetrin repellens (vérszívást megelőző) hatást biztosít lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*, >90% 3 hétig és >80% további egy hétig), szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen. Egy kísérlet során a készítmény kifejlett bolhákkal szembeni ölü hatása gyorsabbnak bizonyult az alkalmazás utáni 7. és 14. napokon, mint a fipronil önálló alkalmazása esetén.

Az ölü hatás sebessége:

A készítmény 6 órán belül megöli az újonnan megtelepedő bolhákat (*C. canis*, *C. felis*) az alkalmazás utáni 2. naptól egy hónapon keresztül. A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat, megelőzve a kutya lakókörnyezetének szennyeződését. Már fennálló parazitafertőzés esetén (*C. felis*) akár 24 óra is eltelhet addig, amíg a készítmény ténylegesen elkezd kifejteni a bolha életciklusát megszakító hatását. A kutyákon az alkalmazás időpontjában már megtelepedett *C. felis* bolhák 24 órán belül elpusztulnak. Az ölü hatás sebességét a már jelenlévő *C. canis* bolhákra nem értékelték.

A készítmény 6 órán belül elpusztítja az újonnan megtelepedett kullancsokat (*R. sanguineus* és *I. ricinus*) az alkalmazás utáni 2. naptól egy hónapon keresztül. A készítmény alkalmazásának időpontjában már jelenlévő kullancsok (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) 48 óra alatt elpusztulnak.

Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Dermacentor reticulatus* kullancsokkal történő *Babesia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal a kutya babesiosis kockázatát a kezelt állatokban.

Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a készítmény közvetett módon csökkenti a fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsokkal történő *Ehrlichia canis* átvitelét a készítmény alkalmazása után 4 héten át a 7. naptól kezdődően, csökkentve ezáltal az ehrlichiosis kockázatát a kezelt kutyákban.

Mindazonáltal a készítmény hatékonyságát természetes fertőzést követően gyakorlati körülmények között a fertőző ágensek átvitelének csökkentésére nem vizsgálták.

Egy előzetes és egy pivotális klinikai, endémiás területen végzett vizsgálatban a 4 hetente alkalmazott készítményről bebizonyosodott, hogy közvetetten csökkenti a *Leishmania infantum* fertőzött lepkeszúnyogoktól (*Phlebotomus perniciosus*) történő áttérjedésének kockázatát, ezáltal csökkentve a leishmaniózis kockázatát a kezelt kutyákban a szóban forgó vizsgálatokban.

4.3 Farmakokinetika

A fipronil és permetrin kombináció farmakokinetikáját kutyákban helyi alkalmazás után vizsgálták úgy, hogy a kezelés után 58 napig mérték a plazma- és a szőrkoncentrációt. Mind a permetrin, mind a fipronil a legjelentősebb metabolitjával, a fipronil-szulfonnal, együtt jól eloszlanak a kutya szőrzetében az alkalmazás utáni első nap folyamán. A fipronil, fipronil-szulfon és permetrin szőrzetben mérhető koncentrációi idővel csökkennek, és az adagolás után legalább 58 napig kimutathatóak.

A fipronil és a permetrin helyileg, a külső parazitákkal való érintkezés révén hat, a fipronil és a permetrin alacsony szisztémás felszívódása nem lényeges a klinikai hatékonyság szempontjából.

A rácepegtetési alkalmazás a permetrin elhanyagolható szisztémás felszívódását eredményezi, a cisz-permetrin 11,4 ng/ml és 33,9 ng/ml közötti szórványosan mérhető koncentrációit a kezelés utáni 5-48 óra között figyelték meg.

A fipronil $30,1 \pm 10,3$ ng/ml-es, a fipronil-szulfon $58,5 \pm 20,7$ ng/ml-es átlagos maximális plazmakoncentrációit ($C_{\max}$) az alkalmazást követő 2. nap és 5. nap között ($T_{\max}$) mérték. A fipronil plazmakoncentrációja ezután $4,8 \pm 1,4$ napos átlagos terminális felezési idővel csökken.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti buborékcsoomagolásban tárolandó.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az elsődleges csomagolás hőformázott polietilén - etil-vinil-alkohol - polietilén/polipropilén film.

A másodlagos csomagolás műanyag/alumínium buborékcsoomagolásból és műanyag/alumínium hátlapból áll.

1 pipettás műanyag kártya, 2 ml tartalommal.

3 vagy 6 pipetta 2 ml tartalommal, kartondobozban.

Dobozonként csak egy pipettaméret.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fipronil/permetrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3541/1/14 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)

3541/2/14 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

3541/3/14 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2014. július 8.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. december 3.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).