

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocate 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Advocate 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Advocate dla kotów zawiera 100 mg/ml imidaklopridu oraz 10 mg/ml moksydektyny.

Każda dawka (pipetka) zawiera:

|                                                   | Dawka  | Imidakloprid | Moksydektyna |
|---------------------------------------------------|--------|--------------|--------------|
| Advocate dla małych kotów ( $\leq 4$ kg) i fretek | 0,4 ml | 40 mg        | 4 mg         |
| Advocate dla dużych kotów ( $> 4-8$ kg)           | 0,8 ml | 80 mg        | 8 mg         |

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy, 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E 321; jako przeciwutleniacz)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu żółto-brązowym

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot, fretka

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u kotów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Do stosowania u fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Advocate dla dużych kotów (0,8 ml) ani Advocate dla psów (żadnej z dawek).

Dla psów należy stosować odpowiednio produkt "Advocate dla psów", zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Patrz także punkt 4.5.

Skuteczność produktu nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności.

Zastosowanie produktu powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4.2 oraz 4.9).

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

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u kotów o masie ciała nie przekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby zawartość pipetki lub produkt z miejsca podania nie zetknęły się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio наносzono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać do przypadkowego połykania (zlizywania) przez psy takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Zaleca się, aby kotom i fretkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilarioza) nanosić produkt co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta. Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub

fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie produktu u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych działań niepożądanych, łącznie ze śmiercią kota. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia produktem może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

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

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produktu został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w Advocate może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

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

Stosowanie produktu u kotów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach może dochodzić do przetłuszczania się sierści, pojawiania się rumienia i wymiotów. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. W sporadycznych przypadkach, produkt może powodować lokalne reakcje uczuleniowe. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu, w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawiania się objawów (w większości przemijających) ze strony układu nerwowego (patrz część 4.10 –).

Produkt posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego ślinienia. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

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

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane. Badania laboratoryjne z zastosowania zarówno imidaklopridu i moksydektyny u szczurów i królików nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne, embriotoksyczne lub szkodliwe dla samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

W czasie podawania produktu Advocate u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem Advocate i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

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

##### Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała Imidaklopridu i 1,0 mg/kg masy ciała Moksydektyny, co stanowi ekwiwalent 0,1ml/kg m.c. produktu Advocate dla kotów.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne.

| Waga kota [kg] | Wielkość pipetki, jakiej należy użyć | Objętość [ml] | Imidakloprid [mg/kg m.c.] | Moksydektyna [mg/kg m.c.] |
|----------------|--------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|
| ≤ 4 kg         | Advocate dla małych kotów            | 0,4           | co najmniej 10            | co najmniej 1             |
| > 4–8 kg       | Advocate dla dużych kotów            | 0,8           | 10–20                     | 1–2                       |
| > 8 kg         | odpowiednia kombinacja pipetek       |               |                           |                           |

##### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu Advocate z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

##### Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

##### Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)

Produkt należy podać jednokrotnie.

##### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym pojawieniem się moskitów. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu Advocate musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

#### Zwalczanie inwazji obłąńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infekcji spowodowanej zarówno przez obłąńce, jak i tęgoryjce. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

#### **Schemat dawkowania u fretek:**

Należy podać jedną pipetkę Advocate dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Schemat leczenia powinien uwzględniać lokalne uwarunkowania epizootyczne.

#### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

#### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu Advocate, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

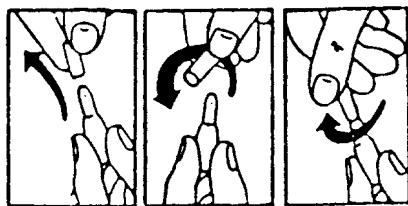
W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym pojawieniem się moskitów. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

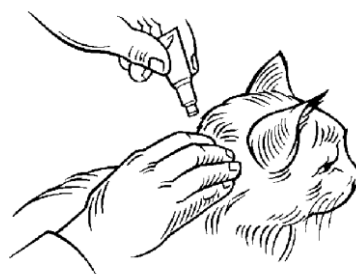
#### Droga podania

Do stosowania zewnętrznego.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem na pipetce. Przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki, jak pokazano na rysunku.



Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania produktu przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.



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

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych działań lub objawów klinicznych.

Produkt podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

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

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty, makrocycliczne laktony, milbemycyny  
Kod ATC-vet: QP54AB52

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidakloprid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidakloprid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznym receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidakloprid wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyclicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis*, a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przekazywanie glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu miejscowym produktu, Imidakloprid w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu u kota w około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, Moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie i powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

#### **Wpływ na środowisko**

Patrz część 6.6.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**



## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy  
Butylohydroksytoluen  
Węglan propylenowy

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

|                     |                                                                                       |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Materiał opakowania | Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z nakrętką<br><br>0,4 ml i 0,8 ml /pipetkę |
| Wielkości opakowań  | Blister zawierający 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 lub 42<br>jednodawkowych pipetek         |

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

Produkt Advocate nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy

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

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/04/2003.  
Data przedłużenia pozwolenia: 14/01/2013.

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

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Nie dotyczy.