

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Entemulin 450 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések, házityúkok és pulykák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Grammonként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 450 mg (megfelel 365 mg tiamulin bázisnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele

laktóz-monohidrát

Fehér, kristályos, aprószemcsés granulátum.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés, házityúk (broilerek, jércék, tojó- és tenyészállományok), pulyka (vágó- és tenyészállományok).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés

- Tiamulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* törzsek által okozott, valamint *Fusobacterium* és *Bacteroides* fajok által súlyosbított sertésdizentéria gyógykezelésére.
- Mycoplasma hyopneumoniae* és egyes vírusok (PRRS, sertésinfluenza) által okozott, valamint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* törzsek által súlyosbított PRDC (sertések komplex légzőszervi megbetegedése) gyógykezelésére.
- Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumonia gyógykezelésére.

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum és *Mycoplasma synoviae* által okozott idült légzőszervi betegség (CRD) és légzsákgyulladás metafílixisára és gyógykezelésére.

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* által okozott fertőző szinuszitisz és légzsákgyulladás metafílixisára és gyógykezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Az állatok a kezelés ideje alatt, illetve az azt megelőző és az azt követő legalább 7 napon keresztül nem kaphatnak monenzint, narazint, szalinomicint tartalmazó takarmányt, mert annak súlyos növekedéssbeli visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A tiamulin és az inkompatibilis ionoforok (monenzin, narazin, szalinomicin) közötti kölcsönhatások elkerülése érdekében, az állatorvost és az állattulajdonost értesíteni kell, hogy a takarmány nem tartalmazhatja ezeket a hatóanyagokat, illetve ügyelniük kell, hogy ezekkel ne kontaminálódjon.

A tiamulin és a kokcidiumellenes ionofor maduramicin egyidejű alkalmazása házityúkokban enyhe-közepes növekedéskésztési visszamaradáshoz vezethet. Ez a hatás átmeneti és a tiamulin kezelés abbahagyása után rendes körülmények között 3-5 napon belül megszűnik. Lazalocid és szemduramicin alkalmazása esetén ilyen kölcsönhatást nem észleltek.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A gyógyszer felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Ha az állatok nem isznak elegendő mennyiségű vizet, parenterális kezelést kell alkalmazni.
A gyógyszeres ivóvíz elfogyasztása után friss ivóvizet kell adni az állatoknak.
A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó nemzeti és regionális irányelvek figyelembe vételével kell alkalmazni.
A készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtaktól eltérő használat növelheti a tiamulinnal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.
Az indokolatlan hosszantartó vagy ismételt kezelést az állomány általános egészségi állapotának javítására irányuló helyes gazdálkodási gyakorlattal (pl. megfelelő higiénia, szellőztetés fenntartása, zsúfoltság elkerülése) kell elkerülni.
Ha 5 napon belül nem mutatkozik terápiás hatás, akkor abba kell hagyni a kezelést, és a diagnózist valamint a terápiát felül kell vizsgálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bekeverésnél kerülendő a közvetlen érintkezés a bőrrel, szemmel és a nyálkahártyákkal.
A készítmény kezelése és bekeverése során gumi, vagy latex védőkesztyűt, védőszemüveget és megfelelő porálarcot (pl. az EN149-es európai szabványnak megfelelő, egyszer használatos félmaszk légzőkészülék, vagy az EN 140-es európai szabvány szerinti, többször használatos, EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel ellátott légzőkészülék) kell viselni.
Bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezés esetén az érintett területet bőséges mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni és a bőrrel érintkező szennyeződött ruhát azonnal el kell távolítani.
Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. Ha irritáció jelentkezik, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
A tiamulin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
Használat után szappanos vízzel kezét kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőr és függelékeinek rendellenességei: bőrpír, vagy a bőr enyhe ödémája jelentkezhet
---	--

A tiamulin-hidrogén-fumarát alkalmazása során a házityúkok és a pulykák vízfelvétele csökkenhet. A csökkenés mértéke koncentrációfüggő: 0,025% tiamulin-hidrogén-fumarát kb. 15%-kal, míg 0,0125% 10%-kal csökkenti a vízfelvételt. Bár ez az állatok állapotát vagy a készítmény hatékonyságát nem befolyásolja, a vízfogyasztást folyamatosan ellenőrizni kell, különösen meleg időben.

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 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

Vemhesség és laktáció:

A készítmény vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás:

A készítmény biztonsággal adható pulykáknak és házityúkoknak a tojásrakás idején, valamint tenyészmadaraknak, mivel kimutatták, hogy nincs kedvezőtlen hatással a tojástermelésre, a tojások termékenységre és keltethetőségre.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Sertések esetében, a tiamulin és a vele inkompatibilis ionofor antibiotikumok (monenzin, szalinomicin, narazin) közötti kölcsönhatások elkerülése érdekében ellenőrizni kell, hogy ezeket az anyagokat nem keverték a takarmányba, illetve a takarmány ezekkel nem szennyeződött.

Házityúk és pulyka esetében, a tiamulin és a vele inkompatibilis ionofor antibiotikumok (monenzin, szalinomicin, narazin) közötti kölcsönhatások elkerülése érdekében értesíteni kell az ellátó takarmánykeverőt a tiamulin alkalmazásáról, valamint arról, hogy ebben az időszakban a fenti hatóanyagokat tartalmazó, vagy azokkal kontaminált takarmány nem etethető. Ha felmerül a szennyeződés gyanúja, felhasználás előtt ellenőrizni kell, hogy a takarmány tartalmaz-e ionofor antibiotikumokat. Kölcsönhatás jelentkezésekor a tiamulint tartalmazó vizet azonnal meg kell vonni, és friss ivóvízzel kell helyettesíteni. A kontaminált takarmányt mihamarabb el kell távolítani, és a tiamulinnal inkompatibilis ionofor antibiotikumokat nem tartalmazó takarmánnyal kell helyettesíteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Sertés

- i) *Brachyspira hyodysenterae* törzsek által okozott, valamint *Fusobacterium* és *Bacteroides* fajok által súlyosbított sertésdizentéria gyógykezelésére.

Adagolás: naponta 8,8 mg tiamulin-hidrogén-fumarát testtömeg kilogrammonként, a sertések ivóvizébe keverve, 3-5 egymást követő napon át, a fertőzés súlyosságától és időtartamától függően. A szükséges dózis általában 0,006%-os tiamulin-hidrogén-fumarát koncentráció esetén biztosított.

- ii) *Mycoplasma hyopneumoniae* és egyes vírusok által okozott, valamint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* által súlyosbított PRDC (sertések komplex légzőszervi megbetegedése) adjuváns kezelésére.

Adagolás: naponta 15-20 mg tiamulin-hidrogén-fumarát testtömeg kilogrammonként, 5-10 egymást követő napon át. A szükséges dózis általában az ivóvíz 0,012-0,018%-os tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációja esetén biztosított.

- iii) *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta pleuropneumonia kezelésére.

Adagolás: naponta 20 mg tiamulin-hidrogén-fumarát testtömeg kilogrammonként, 5 egymást követő napon át. A szükséges dózis általában az ivóvíz 0,018%-os tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációja esetén biztosított.

A 0,006%-os, 0,012%-os, vagy 0,018%-os oldat készítéséhez 7,5; 3,75 vagy 2,5 liter vízben kell 1 gramm tiamulin-hidrogén-fumarátot feloldani.

Ha nagy mennyiségű gyógyszerezett víz szükséges, akkor először tömény oldatot kell készíteni (maximális koncentráció 50-60 g/l), majd azt a végső koncentrációig hígítani. A tiamulinnal kezelt ivóvizet naponta frissen kell elkészíteni.

Házityúk

- i) *Mycoplasma gallisepticum* és *Mycoplasma synoviae* által okozott idült légzőszervi betegség (CRD) és légzsákgyulladás metafilaxisára.

Broiler: 0,0125-0,025% tiamulin-hidrogén-fumarát ivóvízbe keverve 3 napon át az élet első hetében, majd 3-4 hetenként 1-2 napig, a kockázattól függően.

Állománypótló jércék: 0,0125-0,025% tiamulin-hidrogén-fumarát ivóvízbe keverve 3 napon át az élet első hetében, majd 4-6 hetenként 1-2 napig, a kockázattól függően.

Tojó-/tenyészttyúk: 0,0125% tiamulin-hidrogén-fumarát ivóvízbe keverve a tojásrakás időszakának kezdetétől, 4 hetenként 3 napig, a kockázattól függően.

- ii) *Mycoplasma gallisepticum* és *Mycoplasma synoviae* által okozott idült légzőszervi betegség (CRD) és légzsákgyulladás gyógykezelésére broilerekben és tojó-/tenyészttyúkban: 0,025% tiamulin-hidrogén-fumarát ivóvízbe keverve, 3-5 napon át.

Az ivóvíz 0,025%-os tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációja a következő tiamulin adagolást biztosítja, az állatok életkorától függően:

4 hetes broiler: 30 mg /ttkg

10 hetes jérce: 30 mg /ttkg

Tojótyúk: 25 mg /ttkg

A következő táblázat iránymutatásként szolgál szárnyasok metafilaxisához és kezeléséhez.

Az ivóvíz tiamulin koncentrációja	A készítmény 100 grammjára jutó víztérfogat (liter)	A készítmény mennyisége (gramm) 100 liter ivóvízben
0,025%	180	55,6
0,0125%	360	27,8

	Az állatok életkora (hét)	Vízfelvétel naponta (liter)	A készítmény mennyisége (gramm)	Végső koncentráció (%)
Metafilaxis	1	18	5,0	0,0125
	4	60	27,5	0,02
	6	80	35,0	0,02
	9	110	50,6	0,02
Terápia	4	60	33,3	0,025
	6	80	44,4	
	8	100	55,6	
	10	120	66,7	
	12	140	77,8	
	14	160	88,9	
	16	180	100,0	
	18	200	111,1	
	20	220	122,2	
	23	250	138,9	

Pulyka

- i) *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* által okozott fertőző szinusztíz és légzsákgyulladás metafilaxisára.

Vágó(broiler)pulykák: 0,025% tiamulin-hidrogén-fumarát ivóvízbe keverve 3 napon át az élet első hetében, majd 4-6 hetenként 1-3 napig, a kockázattól függően.

Tenyészpulykák: 0,025% tiamulin-hidrogén-fumarát ivóvízbe keverve 4 hetenként 3-5 napig, a kockázattól függően.

- ii) *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* által okozott fertőző szinusztíz és légzsákgyulladás gyógykezelésére.

Vágópulykák: 0,025% tiamulin-hidrogén-fumarát ivóvízbe keverve, 3-5 napon át.

Az ivóvíz 0,025%-os tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációja a következő tiamulin adagolást biztosítja, az állatok életkorától függően:

1 hetes pulyka:	70 mg/ttkg
4 hetes pulyka:	50 mg/ttkg
8 hetes pulyka:	25-30 mg/ttkg
20 hetes pulyka:	20 mg/ttkg

A 0,0125%-os oldat készítéséhez 4 liter vízben, a 0,025%-os oldat készítéséhez pedig 2 liter vízben kell 1,1 gramm tiamulin-hidrogén-fumarátot feloldani.

Ha nagy mennyiségű gyógyszerezett víz szükséges, akkor először tömény oldatot kell készíteni (maximális koncentráció 50-60 g/l), majd azt a végső koncentrációig hígítani. A tiamulinnal kezelt ivóvizet naponta frissen kell elkészíteni.

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

100 mg/ttkg-os dózis egyszeri, szájon át történő adagolása sertéseknél szaporább légzést és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adása után a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. A 14 napon keresztül adagolt napi egyszeri 55 mg/ttkg fokozta a nyáleválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertések esetében viszonylag magas a tiamulin terápiás indexe. Sertésekben minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Szárnycsőrök esetében a tiamulin széles terápiás indexe mellett a túladagolás kockázatát az is csökkenti, hogy az extrém magas gyógyszerkoncentrációjú vízből az állatok kevesebbet fogyasztanak, így kevesebb hatóanyagot vesznek fel. Az LD₅₀ házityúkoknál 1290 mg/ttkg, pulykáknál 840 mg/ttkg.

Az akut mérgezés jelei házityúkoknál: hangadás, klónusos görcsök, oldalfekvés. Pulykáknál az akut toxicitás tüneteként klónusos görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálzás, tompultság fordultak elő.

Ha heveny mérgezés tünetei jelentkeznek, azonnal el kell távolítani a gyógyszerezett vizet és friss, gyógyszermentes ivóvízzel kell helyettesíteni.

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

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap;

Tojás: Nulla nap.

Pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ01

4.2 Farmakodinámia

A tiamulin bakteriosztatikus, fél-szintetikus antibiotikum, amely az antibiotikumok pleuromutilin csoportjába tartozik. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist.

A tiamulin nagyfokú *in vitro* aktivitást mutat sertés és madár mikoplazmák, Gram-pozitív aerobok (staphylococcusok, streptococcusok) és anaerobok (clostridiumok), Gram-negatív anaerobok (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* és *Fusobacterium* fajok) és aerobok (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) ellen. A tiamulin hatástalan az enterobaktériumok, így a *Salmonella* fajok és az *Escherichia coli* ellen.

A tiamulin antimikrobiális hatásspektruma:

Mikroorganizmus	MIC tartomány (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,3 – 3,8	0,3	1,7
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25 – 1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,39	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	3,0 – 10,0	5,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,9 – 31,2	-	-
<i>M. hyopneumoniae</i>	0,08 – 0,34	0,06	0,20
<i>M. gallisepticum</i>	0,0005 – 0,25	0,001	0,025
<i>M. synoviae</i>	0,05 – 0,5	0,1	0,25
<i>M. meleagridis</i>	0,025 – 3,13	0,1	0,25

Kimutatták, hogy a tiamulin a riboszóma 70S alegységén fejti ki hatását; elsődleges kötőhelye az 50S alegységen található és valószínű egy másodlagos kötőhely is az 50S és 30S alegységek összekapcsolódásánál. A mikrobiális fehérjeszintézist biokémiaiilag inaktív, a polipeptid lánc elongációját megakadályozó iniciációs komplexek létrehozásával gátolja.

Baktericid koncentráció a bakteriosztatikus szint 50-100-szorosa felett érhető el.

4.3 Farmakokinetika

Sertések

A szájon át adott tiamulin sertésben jól (>90%) felszívódik, és jól eloszlik az egész szervezetben. Egyszeri, 10 mg/ttkg és 25 mg/ttkg dózisok adása után a mikrobiológiai tesztekkel mért C_{max} 1,03 µg/ml és 1,82 µg/ml, a T_{max} mindkét esetben 2 óra volt. A tiamulin koncentrációját kimutatták a tüdőben (célszerv) és a májban, ahol metabolizálódik és 70-85%-a kiválasztódik az epével. A fennmaradó 15-30%-os hányad a vesén keresztül választódik ki. A tápcsatornából fel nem szívódott, metabolizálatlan tiamulin végighalad a vékonybélben és a vastagbélben koncentrálik.

Koncentráció ivóvízben	Napi adag (mg/ttkg)	Tiamulin aktivitás (µg/ml)		
		Tüdő	Mandulák	Vastagbél-tartalom
60 ppm	6,2	1,11	a	2,16
120 ppm	13,2	4,26	a	5,59
180 ppm	20,9	8,5	2,5	18,58

a = < a műszer érzékenységi tartománya alatt

Házityúk

Házityúkok esetében a tiamulin szájon át adva jól (70-95%) felszívódik, szérumszintje 2-4 óra után tetőzik (T_{max} 2,85 óra). Egyszeri, 25 mg/ttkg, ill. 50 mg/ttkg dózis adása után a maximális szérumszint (C_{max}) 1,86 µg/ml, ill. 4,02 µg/ml volt. A tiamulint 8 hetes csirkéknek ivóvízben, 0,0125%-os, ill. 0,025%-os koncentrációban adva, 48 órás kezelés után 0,38 µg/ml, ill. 0,78 µg/ml (1,4-0,45 µg/ml) szérumszintet határoztak meg.

A fehérjekötődés kb. 50%-os (45-52%) volt.

A tiamulin jól eloszlik a szervezetben és a májban, a vesében (kiválasztódása helyén), valamint a tüdőben dúsul (a szérumszint 30-szorosa). Elsősorban az epével (55-65%) és a vesén keresztül (15-30%) választódik ki, zömmel mikrobiológiai szempontból inaktív metabolitok alakjában, viszonylag gyorsan: az alkalmazott dózis 99%-a 48 órán belül kiürül.

Pulyka

Pulykában egyszeri, 25 mg/ttkg, ill. 50 mg/ttkg dózis adása után mért maximális szérumszint 1,46 µg/ml, ill. 3,02 µg/ml. Ezek a szintek az alkalmazás után 2-4 órával alakultak ki. Tenyészállományokban 0,025% tiamulin adása után a szérumszint átlagértéke 0,36 µg (0,22-0,5 µg/ml) volt. A házityúkhhoz hasonlóan, a tiamulin a tojásban koncentráldódik.

Környezeti tulajdonságok

A tiamulin a talajban perzisztál.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hónapig.

Az előírás szerinti feloldás vagy hígítás után felhasználható: 24 óráig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 kg, 5 kg, vagy 10 kg granulátum PET/AL/LDPE fóliazsákban. A megtöltött zsákot forrasztással zárják le.

1 kg, 5 kg, vagy 10 kg granulátum papír/papír/HDPE zsákban. A megtöltött zsákot varrással zárják le.

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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3074/1/12 MgSzH ÁTI (1 kg fóliazsákban)

3074/2/12 MgSzH ÁTI (5 kg fóliazsákban)

3074/3/12 MgSzH ÁTI (10 kg fóliazsákban)

3074/4/12 MgSzH ÁTI (1 kg papírsákban)

3074/5/12 MgSzH ÁTI (5 kg papírsákban)

3074/6/12 MgSzH ÁTI (10 kg papírsákban)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012.január 18.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. október 27.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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