

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel suguemistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

triptoreliin (triptoreliinatsetaadina).....0,1 mg

Abiained:

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat.....0,9 mg

Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat.....0,1 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaalgeel.

Peen selge kuni kergelt hägune geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (suguemis)

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ovulatsiooni sünkroniseerimiseks võõrutamisjärgsetel emistel, et võimaldada ühekordset ajastatud kunstlikku seemendamist.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada emistel, kellel esineb ilmseid reproduktiivtrakti kõrvalekaldeid.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

OvuGeli efektiivsust nooremistel (veel poegimata emistel) ei ole tõestatud ning seetõttu ei ole selle veterinaarravimi kasutamine nendel loomadel soovitatav.

Emiste ravivastust sünkroniseerimisele võib mõjutada nende füsioloogiline seisund ravi ajal.

Ravivastused ei ole ühesugused ei karjade ega karjades olevate üksikloomade lõikes.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit ei tohi kasutada emistel, kellel esineb reproduktiivtrakti kõrvalekaldeid, viljatust või üldised tervisehäireid.

Reproduktsiooniohutuse uuring viidi läbi emistel pärast OvuGeli kolmekordse soovitatava annuse manustamist ning see ei näidanud mis tahes toimet reproduktsioonivõimekusele ega põrsastele. Siiski ei ole ravi ohutust emistele järgnevates reproduktiivtsüklites tõestatud. Tsüsti esinemise võimalikke pikaajalisi mõjusid ei saa välistada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada silmade ärritust. Inimesed, kes on GnRH analoogide või ravimi ükskõik millise abiaine (sh parabeenide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesoon ja kindad.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Vältige ravimi otsest kokkupuudet naha või silmadega, peske pärast veterinaarravimi käsitlemist käsi. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada hoolikalt ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta saastunud alasid seebi ja veega.

Triptoreliin võib mõjutada naiste reproduktiivtsüklit ning juhusliku kokkupuute mõju rasedatele naistele ei ole teada; seetõttu ei soovitata rasedatel naistel veterinaarravimit käsitseda ning fertiilses eas naised peaksid veterinaarravimit käsitsema ettevaatusega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

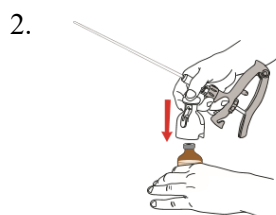
Vaginaalseks kasutamiseks.

Igale emisele tuleb manustada üks 2 ml annus (vastab 0,2 mg-le) intravaginaalselt, kasutades müügilolevat isetäituvat süstalt, millel on eemaldatav nõel ja mis on ette nähtud 2 ml annuse täpseks manustamiseks ja millele saab ühendada intravaginaalse infusioonitoru.

OvuGeli tuleb manustada intravaginaalselt 96 tundi \pm 2 tundi pärast võõrutamist.

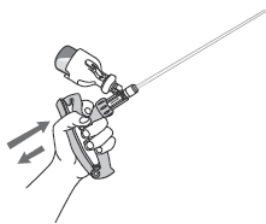
Emised tuleb seemendada ligikaudu 22 tundi \pm 2 tundi pärast veterinaarravimi manustamist.

1. Laske viaalil soojeneda vähemalt 10 minutit toatemperatuurini.



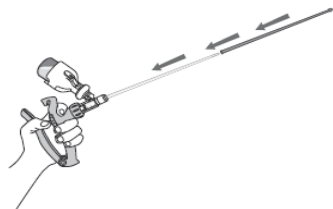
Eemaldage viaali pealt fooliumkate. Hoidke viaali püstiasendis, pöörake aplikaator ümber ja suruge see viaalile.

3.



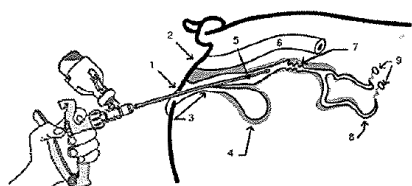
Suruge aeglaselt ja vabastage aplikaatori käepide, mille järel veterinaarravim siseneb infusioonitorusse ja järgmine annus viaalist täidab kambri. See võimaldab ka õhu infusioonitorust väljutada.

4.



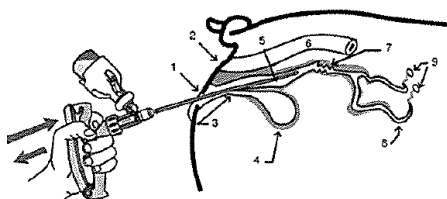
Kasutage iga emise jaoks ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist.

5.



Viige infusioonitoru ettevaatlikult ja aeglaselt ülevalt väikese nurga all (vältimaks kusitisse sisenemist) emise vagiinasse, kuni tunnete kerget vastupanu (emakakael) ja seejärel tõmmake infusioonitoru umbes 1-3 cm tagasi.

6.



Väljutage veterinaarravimi annus vagiinasse ja võtke infusioonitoru vagiinast välja.

- | | |
|-------------|----------------|
| 1 – vulva | 6 – pärasool |
| 2 – pärak | 7 – emakakael |
| 3 – kusiti | 8 – emakasarv |
| 4 – põis | 9 – munasarjad |
| 5 – vagiina | |

Annuste arv viaali kohta sõltub konkreetsest olukorrast, sealhulgas seadme tüübist ja manustamise režiimist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veterinaarravimi manustamine nooremistele ja emistele kuni 3-kordses soovitatud annuses ööpäevas 3 järjestikuse päeva jooksul näitas luteaalsüstide esinemist munasarjades, kusjuures maksimaalset esinemissagedust täheldati 3-kordse annuse kasutamisel.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Gonadotropiini vabastavad hormoonid.
ATCvet kood: QH01CA97

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Triptoreliin on GnRH sünteetiline analoog.

GnRH sünteesitakse hüpotaalamuses, eritub sellest ning jõuab hüpofüüsi eessagarasse, kus see stimuleerib luteiniseeriva hormooni (LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) vabanemist. Need omakorda stimuleerivad suguhormoonide tootmist ja gametogeneesi (ovulatsioon). GnRH vabanemist hüpotaalamusest kontrollib tsirkuleerivate suguhormoonide biotagasiside.

Triptoreliini toimemehhanism on sama mis loodusliku GnRH puhul. GnRH interakteerub oma plasmamembraaniga seondunud gonadotropiini vabastavate hormoonide retseptoritega, mis väljenduvad GnRH seondub hüpofüüsi gonadotroopprakkude plasmamembraanil olevate gonadotropiini vabastava hormooni retseptoritega. See omakorda aktiveerib kaltsiumi mobilisatsiooni ja aktiveerib G-valgu kaudu fosfolipaasi C-tüüpi ensüümi. Järgnev kaltsiumi akumulatsioon aktiveerib kalmoduliini, mis näib vahendavat gonadotropiinide vabanemist.

Emistel täheldati 48 tundi pärast 0,2 mg triptoreliini intravaginaalset manustamist ovulatsiooni 78-81% -l loomadest.

Korduva parenteraalse manustamise järgsed eeldatavad sekundaarsed farmakodünaamilised toimed on hüpofüüsi desensibiliseerimine, millele järgneb sugunäärmete supressioon, mille tulemuseks on suguhormoonide sisalduse vähenemine seerumis. Seda on täheldatud inimmeditsiinis pärast selle ravimi kasutamist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Sihtloomadel oli triptoreliini sisaldus veres pärast intravenooset manustamist oluliselt kõrgem kui pärast intravaginaalset manustamist. Kvantifitseeritavad tasemed olid määratavad 12 tunni möödudes pärast intravenooset manustamist võrreldes 6 tunniga pärast intravaginaalset manustamist.

AUC_{last} väärtused emistel näitasid, et triptoreliini ekspositsioon oli pärast intravaginaalset manustamist 13 korda madalam võrreldes sama annuse intravenoosse manustamisega. Vähem kui 7,45% triptoreliini annusest imendus tupe limaskesta kaudu pärast 0,2 mg triptoreliini manustamist veterinaarravimina.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriummetüülparahüdroksübensoaat
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat
Naatriumkloriid
L-metioniin
Naatriumsitraat
Veevaba sidrunhape
Metüülselluloos
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Pole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).
Peale esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmeannuseline 50 ml merevaiguvärvi I tüübi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumtihendiga.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/260/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: PP.KK.AAAA

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei kohaldata.

LISA II

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Prantsusmaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

OvuGeli toimeaine on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Triptoreliinatsetaat	Ei ole kohaldatav	Kõik toiduks kasutatavad liigid	Piirnorme ei nõuta	Ei ole kohaldatav	Kirje puudub	Reproduktsioonisüsteemile toimivad ained

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp ühe 50 ml viaaliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel suguemistele
Triptorelinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Triptoreliin (triptoreliinatsetaadina) **0,1 mg/ml**

3. RAVIMVORM

Vaginaalgeel.

4. PAKENDI SUURUS

50 ml

5. LOOMALIIGID



Siga (suguemis)

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Vaginaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Peale esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi teabelehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/260/001

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

50 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel

Triptorelinum



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Triptorelinum (ut triptorelini acetat) 0,1 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Vaginaalne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist: 28 päeva.

Avamise kuupäev:

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ad us. vet.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel suguemistele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel suguemistele
triptoreliin

3. TOIMEAINE(D) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

triptoreliin (triptoreliinatsetaadina)..... 0,1 mg

Abiained:

Natriummetüülparahüdroksübensoaat..... 0,9 mg

Natriumpropüülparahüdroksübensoaat..... 0,1 mg

Peen selge kuni kergelt hägune geel.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ovulatsiooni sünkroniseerimiseks võõrutamisjärgsetel emistel, et võimaldada ühekordset ajastatud kunstlikku seemendamist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada emistel, kellel esineb ilmseid reproduktiivtrakti kõrvalekaldeid.

6. KÕRVALTOIMED

Pole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole selles pakendi teabelehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID



Sead (sugemis)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Igale emisele tuleb manustada üks 2 ml annus (vastab 0,2 mg-le) intravaginaalselt, kasutades müügilolevat isetäituvat süstalt, millel on eemaldatav nõel ja mis on ette nähtud 2 ml annuse täpseks manustamiseks ja millele saab ühendada intravaginaalse infusioonitoru.

OvuGeli tuleb manustada intravaginaalselt ligikaudu 96 tundi pärast võõrutamist.

Emised tuleb seemendada ligikaudu 22 tundi \pm 2 tundi pärast ravimi manustamist, kasutades standardseid kunstliku seemendamise meetodeid.

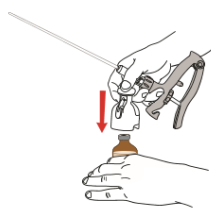
Annuste arv viaali kohta sõltub konkreetsest olukorrast, sealhulgas seadme tüübist ja manustamise režiimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Järgige hoolikalt juhiseid.

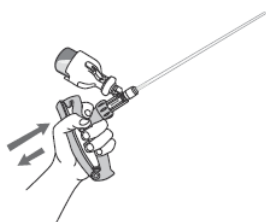
Toodet tuleb enne kasutamist soojendada toatemperatuurini 10 minutit.

1.



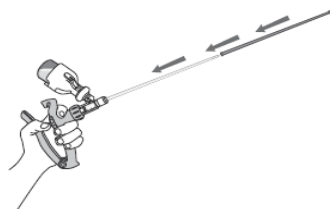
Eemaldage viaali pealt fooliumkate. Hoidke viaali püstiasendis, pöörake aplikaator ümber ja suruge see viaalile.

2.



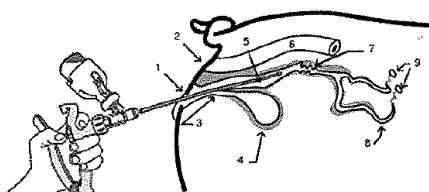
Suruge aeglaselt ja vabastage aplikaatori käepide, mille järel veterinaarravim siseneb infusioonitorusse ja järgmine annus viaalist täidab kambri. See võimaldab ka õhu infusioonitorust väljutada.

3.



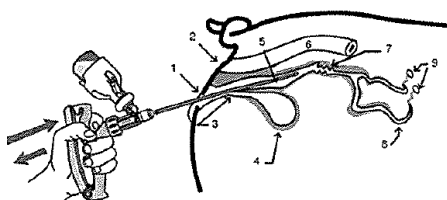
Kasutage iga emise jaoks ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist.

4.



Viige infusioonitoru ettevaatlikult ja aeglaselt ülevalt väikese nurga all (vältimaks kusitisse sisenemist) emise vagiinasse, kuni tunnete kerget vastupanu (emakakael) ja seejärel tõmmake infusioonitoru umbes 1-3 cm tagasi.

5.



Väljutage veterinaarravimi annus vagiinasse ja võtke infusioonitoru vagiinast välja.

- | | |
|-------------|----------------|
| 1 – vulva | 6 – pärasool |
| 2 – pärak | 7 – emakakael |
| 3 – kusiti | 8 – emakasarv |
| 4 – põis | 9 – munasarjad |
| 5 – vagiina | |

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Peale esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva

12. ERIHOIATUS(ED)

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

OvuGeli efektiivsust nooremistel (veel poegimata emistel) ei ole tõestatud ning seetõttu ei ole selle ravimi kasutamine nendel loomadel soovitatav.

Emiste ravivastust sünkroniseerimisele võib mõjutada nende füsioloogiline seisund ravi ajal.

Ravivastused ei ole ühesugused ei karjade ega karjades olevate üksikloomade lõikes.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ravimit ei tohi kasutada emistel, kellel esineb reproduktiivtrakti kõrvalekaldeid, viljatust või üldised tervisehäireid.

Reproduktiivohutuse uuring viidi läbi emistel pärast OvuGeli kolmekordse soovitatava annuse manustamist ning see ei näidanud mis tahes toimet reproduktiivvõimekusele ega põrsastele. Siiski ei ole ravi ohutust emistele järgnevates reproduktiivtsüklites tõestatud. Tsüsti esinemise võimalikke pikaajalisi mõjusid ei saa välistada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada silmade ärritust. Inimesed, kes on GnRH analoogide või ravimi ükskõik millise abiaine (sh parabeenide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesoon ja kindad.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Vältige ravimi otsest kokkupuudet naha või silmadega, peske pärast veterinaarravimi käsitlemist käsi.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada hoolikalt ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta saastunud alasid seebi ja veega.

Triptoreliin võib mõjutada naiste reproduktiivtsükli ning juhusliku kokkupuute mõju rasedatele naistele ei ole teada; seetõttu ei soovitata rasedatel naistel veterinaarravimit käsitseda ning fertiilses eas naised peaksid veterinaarravimit käsitsema ettevaatusega.

Kasutamine tiinuse ja/või laktatsiooni ajal:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Veterinaarravimi manustamine nooremistele ja emistele kuni 3-kordses soovitatud annuses ööpäevas 3 järjestikuse päeva jooksul näitas luteaalsüstide esinemist munasarjades, kusjuures maksimaalset esinemissagedust täheldati 3-kordse annuse kasutamisel.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI TEABELEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

<PP.KK.AAAA>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

EU/2/20/260/001

Karp ühe 50 ml viaaliga.