

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Itävalta	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml- Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Itävalta	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Itävalta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Belgia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Bulgaria	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10%	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta
Bulgaria	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Kroatia	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suspensija za goveda i ovce	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta
Ranska	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml suspension buvable pour bovins	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10%	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Kreikka	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναιώρημα 10% w/v	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Vasikka, lammas, vuohi	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10% w/v/	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas, vuohi	Suun kautta
Irlanti	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta
Italia	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Luxemburg	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta
Puola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Puola	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydla i owiec	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta
Puola	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10%	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta, lammas	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Romania	Crida Pharm S.R.L., Str. Intrarea Vagonetului, Nr.2 Bl 101, Ap. 47, Sector 6, RO-061151 Bucharest, Romania	Cribendazol 10%, 100 mg/ml	Albendatsoli	100 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendatsoli	200 mg/ml	Oraalisuspensio	Nauta	Suun kautta

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet valmisteyhteenvedon muuttamiselle

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee lääkevalmistetta Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oraalisuspensio ja sen muita kauppanimiä sekä geneerisiä/hybridivalmisteita (ks. liite I)

1. Johdanto

Albendatsoli on laajakirjoinen ja monikäyttöinen matolääke, jota käytetään sukkulamatojen, keuhkomatojen, heisimatojen ja aikuisten *Fasciola hepatica* -imumatojen aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoon.

Valbazen sekä sen muut kauppanimet ja geneeriset ja hybridivalmisteet ovat oraalisuspensioita, jotka sisältävät 100 tai 200 mg albendatsolia millilitrassa. Oraalisuspensionä albendatsolia käytetään naudoilla useimmiten suun kautta annettavana kertalääkityksenä, ja suositellut annokset ovat 7,5–15 mg albendatsolia painokiloa kohti.

Eläinlääkevalmisteesta Albex Gold 200 mg/ml, oraalisuspensio naudalle toimitettiin direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 3 kohdan nojalla hybridihakemus (valmisteiden vahvuudessa olevien erojen vuoksi) myyntiluvan myöntämiseksi keskinäisessä tunnustamismenettelyssä (IE/V/0637/001/MR). Viitejäsenvaltiona oli Irlanti. Alkuperäisvalmiste on Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oraalisuspensio (jäljempänä "Valbazen"). Sitä markkinoi Zoetis Belgium S.A., ja sillä on ollut myyntilupa Irlannissa vuodesta 1994 alkaen.

Arvioituaan saatavilla olevat lääkeainejäämätiedot viitevalmisteesta Valbazen, jolla on myyntilupa Irlannissa, Saksa ei pystynyt vahvistamaan, että nykyiset hyväksytyt varoajat (naudan lihan ja sisäelinten osalta 14 päivää ja lehmänmaidon osalta 72 tuntia) ovat kuluttajille turvalliset.

Lisäksi on todettu, että Valbazenilla on myyntilupa myös muissa jäsenvaltioissa ja että vahvistetuissa varoajoissa naudat osalta (maito, teurastus) on eroja Euroopan unionin jäsenvaltioissa: syötävien kudosten osalta varoajat ovat 5–28 päivää ja maidon osalta 72–120 tuntia. Tämän vuoksi Saksa katsoi, että asia oli siirrettävä eläinlääkekomitean käsiteltäväksi, jotta voidaan suojata kuluttajien turvallisuutta unionissa.

Saksa pyysi eläinlääkekomiteaa arvioimaan kaikki saatavilla olevat tiedot lääkeainejäämistä Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oraalisuspensio -valmisteesta sekä sen muiden kauppanimien ja geneeristen/hybridivalmisteiden osalta, ja antamaan suositukset asianmukaisista varoajoista hoidetuille naudoille.

2. Käytettävissä olevien tietojen tarkastelu

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

Valmisteista Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oraalisuspensio; Albex Gold 200 mg/ml, oraalisuspensio naudalle; Albex 100 mg/ml, oraalisuspensio naudalle; Valbazen 10 % ja Cribendazol 100 mg/ml, oraalisuspensio toimitetut tiedot osoittivat, että koostumus on pääpiirteissään samanlainen tai että biologinen samanarvoisuus on osoitettu.

Muut tähän menettelyyn kuuluvat eläinlääkevalmisteet ovat Valbazenin geneerisiä valmisteita, tai niille on myönnetty myyntilupa sellaisen hakemuksen perusteella, jossa myyntiluvan hakija on antanut suostumuksensa siihen, että sen lääketta koskevaa aineistoa käytetään arvioitaessa myöhempien samankaltaisten lääkkeiden hakemuksia, kun alkuperäisvalmisteena on Valbazen. Näiden valmisteiden

oletetaan olevan biologisesti samanarvoisia, koska tämä on osoitettu näiden valmisteiden myyntilupamenettelyissä.

Näin ollen eläinlääkekomitea totesi, että tämän lausuntomenettelyn kohteena oleviin eläinlääkkeisiin voidaan soveltaa yhteistä varoaikaa.

Lääkeainejäämien poistuminen

Jäämien poistuminen naudoista saadusta lihasta ja sisäelimistä

Komitealle toimitettiin kaksi jäämien poistumista koskevaa tutkimusta, jotka oli tehty vuosina 2002–2003 ja 2007. Kuitenkin vain yhtä jäämien poistumista koskevaa tutkimusta, joka oli hyvän laboratoriokäytännön mukainen, pidettiin tämän tutkimuksen kannalta merkityksellisenä, ja sitä käytettiin varoaikojen määrittämisessä.

Tutkimuksessa 24 lihakarjasonnia ja -lehmää jaettiin kuuteen ryhmään (n=4). Testivalmistetta (Valbazen) annettiin kaupallisesti saatavalla annospysyillä, ja tavoiteannostaso oli 15 mg albendatsolia painokiloa kohti.

Tutkimuksen eläinvaihe on periaatteessa tehty VICH GL48 -ohjeen¹ mukaisesti lukuun ottamatta eläinten painoa (138–224 kg akklimatisoinnin alussa), joka on pienempi kuin edellä mainitussa ohjeessa suositeltu painoalue (lihakarjan osalta ~250–400 kg).

Eläimet teurastettiin hoidon jälkeisinä päivinä 1, 2, 3, 4, 5 ja 7. Eläimiltä otettiin kudokset (maksat, munuaiset, lihaskudos, n. 500 g) ja rasvanäytteet (n. 500 g), joita säilytettiin -20° C:ssa ennen analysointia.

Merkkijäämän (albendatsolisulfoksidi, albendatsolisulfoni ja albendatsoli-2-aminosulfoni) analysointi tehtiin korkean erotuskyvyn nestekromatografiamenettelyllä, jossa käytettiin fluoresenssidetektoria. Määrittämisraja (LOQ) oli 15 µg/kg jokaisen metaboliitin osalta lukuun ottamatta albendatsolisulfoksidia munuaisissa; sen määrittämisraja oli 80 µg/kg. Tutkimus tehtiin ilman sisäistä standardia ja vanhalla analyysimenetelmällä, mikä voi aiheuttaa epäselvyyksiä näytteiden kvantifioinnissa.

Kaikista kudoksista mitattiin jäämien enimmäispitoisuuksia (MRL-arvoja) suurempia jäämiä päivänä 1 ja 2. Päivänä 3 tehdyn stabiilisuuskorjauksen jälkeen vain yksi maksan jäämäärä oli MRL-arvoa suurempi.

Näin ollen maksan katsottiin olevan määrittävä kudos varoajan laskennassa. Jos kaikkia arvoja käytetään, tilastollista lähestymistapaa ei voida soveltaa, koska lineaarisuus ei toteudu. Jos jotkin datapisteet jätetään pois analyysistä (mikä on linjassa syötävien kudosten varoaikojen määrittämistä koskevien eläinlääkekomitean ohjeiden (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev.1)² kanssa), tilastolliset oletukset kuitenkin täyttyvät. Tästä huolimatta näyttää siltä, että eläinten pienen painon ja jäädytettujen näytteiden stabiilisuutta koskevista tiedoista olleiden puutteiden lisäksi analyysimenetelmään liittyy muitakin epäselvyyksiä, joiden vuoksi mitattuja arvoja on korjattava ja/tai on sovellettava riittävän suurta turvallisuuserroa.

Komitea katsoi, että edellä mainitut epäselvyydet on otettava huomioon varoajan määrittämisessä, jos analyttiset epäselvyydet vaikuttavat kaikkiin jäämiin suhteellisesti.

Näin ollen eläinlääkekomitea päätti, että tilastollisesti määritettyyn viiden päivän varoikaan on lisättävä 30 prosentin turvallisuuserroin, jolloin tulokseksi saatava varoaika on seitsemän päivää (tilastollisesti määritetyn viiden päivän varoajan ja 30 prosentin turvallisuuskertoimen perusteella).

¹ VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – [link](#)

² CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev. 1) – [link](#)

Jäämien poistuminen lehmänmaidosta

Komitealle toimitettiin kaksi jäämien poistumista koskevaa tutkimusta, jotka oli tehty vuosina 2002 ja 2007. Tämän menettelyn kannalta merkityksellisenä pidettiin kuitenkin vain yhtä Valbazenista tehtyä tutkimusta, joka oli hyvän laboratoriokäytännön/laadunvarmistuskäytännön mukainen.

Tutkimuksessa käytettiin kahtakymmentä laktoivaa holstein-friisiläistä lehmää (painoalue 470–736 kg akklimatisoinnin alussa, eri laktaatiovaihe). Eläimiä hoidettiin testivalmisteella (Valbazen), jota niille annettiin kaupallisesti saatavalla annospysyillä, ja tavoiteannostaso oli 15 mg albendatsolia painokiloa kohti.

Eläimiltä otettiin maidonäytteet (250 ml:n näytteet kunkin lehmän lypsyn kokonaismäärästä) päivänä - 1 ennen valmisteen antamista ja 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 ja 168 tunnin kuluttua valmisteen antamisesta. Lisäksi neljältä eläimeltä otettiin näytteet kudoksista (koko maksa, molemmat munuaiset, lihasta [n. 500 g kylkilihasta], rasvasta [n. 500 g vatsa- ja munuaisrasvaa]) sen jälkeen, kun eläimet oli lopetettu 168 tunnin kuluttua valmisteen antamisesta.

Albendatsolijäämät (albendatsolisulfoksidiina, albendatsolisulfoniina ja aminoalbendatsolisulfoniina) kvantifioitiin validoidulla korkean erotuskyvyn nestekromatografiamäärityksellä fluoresenssidetektoria käyttäen, ja määrittäysraja oli kunkin metaboliitin osalta 15 µg/kg. Tutkimus tehtiin ilman sisäistä standardia ja vanhalla analyysimenetelmällä. Tämä voi johtaa näytteiden kvantifiointiin liittyviin epäselvyyksiin.

Maidosta mitattiin MRL-arvoja suurempia jäämäärovoja vielä 60 tunnin kuluttua valmisteen antamisesta.

Tilastollisen menetelmän perusteella hoidettujen eläinten maidon varoajaksi harkittiin 75:tä tuntia, mutta maidon varoaikojen määrittämistä koskevan eläinlääkekomitean ohjeen (EMA/CVMP/473/1998)³ mukaan varoaika on pyöristettävä seuraavaan 12 tunnin lypsyväliin.

Komitea päätti, että maidon osalta varoajan on oltava 84 tuntia (tilastollinen menetelmä, jossa saatu luku on pyöristetty seuraavaan 12 tunnin lypsyväliin).

3. Hyödyn ja riskien arviointi

Johdanto

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan kaikki Valbazen-eläinlääkevalmisteesta ja muista kauppanimistä sekä sen geneerisistä/hybridivalmisteista saatavilla olevat tiedot jäämien poistumisesta ja suosittelemaan varoaikoja valmisteella hoidetuilta naudoilta saadulle maidolle, lihalle ja sisäelimille.

Hyödyn arviointi

Vaikka tässä menettelyssä ei ole varsinaisesti arvioitu kyseisten valmisteiden tehoa nautojen hoidossa, arvioitujen eläinlääkevalmisteiden katsotaan olevan naudoilla tehokkaita sukkulamatojen, keuhkomatojen, heisimatojen ja aikuisten *Fasciola hepatica* -imumatoiden aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoidossa. Suositeltu annos on 7,5–15 mg albendatsolia painokiloa kohti.

Riskinarviointi

Tässä lausuntomenettelyssä ei arvioitu kyseessä olevien eläinlääkevalmisteiden laatua, kohde-eläinten turvallisuutta, käyttöturvallisuutta eikä ympäristöriskiä. Geneeristen ja hybridivalmisteiden (ja valmisteiden, joissa on eri pitoisuus vaikuttavaa ainetta kuin vertailuvalmisteessa) osalta myöskään

³ CVMP note for guidance on determination of withdrawal periods for milk (EMA/CVMP/473/1998) – [link](#)

biologista samanarvoisuutta ei arvioitu, koska se on jo tehty näiden valmisteiden myyntilupamenettelyissä.

Siinä, että eri jäsenvaltioissa naudoille (maito, teurastus) hyväksytyjen varoaikojen pituus vaihtelee, on kuitenkin havaittu riski, sillä joidenkin eläinlääkevalmisteiden osalta varoaika voi olla liian lyhyt siihen, että albandatsolin merkkijäämän pitoisuudet pienenisivät syötävien kudosten ja maidon MRL-arvoja pienemmiksi. Tästä aiheutuu kuluttajiin kohdistuva riski, kun he syövät näillä valmisteilla hoidetuista eläimistä peräisin olevia elintarvikkeita.

Riskienhallinta- ja riskienpientämistoimet

Saatavilla olevien tietojen perusteella Valbazenille ja muille kauppanimille sekä sen geneerisille/hybridivalmisteille on vahvistettu seuraavat tarkistettavat varoajat:

Nauta

Teurastus: 7 vuorokautta

Maito: 84 tuntia

Näiden varoaikojen katsotaan olevan riittävät kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi.

Hyöty-riskisuhteen arviointi ja johtopäätökset

Arvioituaan lausuntopyynnön perusteet ja saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea katsoo, että nautoja koskevia varoaikoja on muutettava suositellun mukaisesti, jotta voidaan varmistaa kuluttajien turvallisuus.

Koska geneeristen ja hybridivalmisteiden (sekä niiden valmisteiden, joissa on eri pitoisuus vaikuttavaa ainetta) biologinen samanarvoisuus on osoitettu näiden valmisteiden myyntilupamenettelyissä, komitea katsoi, että varoaikoja sovelletaan kaikkiin valmisteisiin, jotka kuuluvat tähän lausuntomenettelyyn.

Eläinlääkevalmisteen Valbazen ja muiden kauppanimien sekä sen geneeristen/hybridivalmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään suositellut muutokset.

Perusteet valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Eläinlääkekomitea katsoi saatavilla olevien jäämien poistumista koskevien tietojen perusteella, että hoidetuista naudoista saadun maidon, lihan ja sisäelinten varoaikoja on muutettava, jotta voidaan varmistaa kuluttajien turvallisuus.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että tässä menettelyssä arvioitujen valmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään suositellut muutokset.

Eläinlääkekomitea suosittelee Valbazen 100 mg/ml, oraaliuuteen -valmisteen sekä sen muiden liitteessä I mainittujen kauppanimien ja geneeristen/hybridivalmisteiden myyntilupien muuttamista. Näiden valmisteiden valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Liite III

Valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset

Valmisteyhteenvedo

4.11 Varoaika (-ajat)

Nauta:

Teurastus: 7 vuorokautta

Maito: 84 tuntia

Myyntipäällyksmerkinnät

8. VAROAIKA (-AJAT)

Nauta:

Teurastus: 7 vuorokautta

Maito: 84 tuntia

Pakkausseloste

10. VAROAIKA (-AJAT)

Nauta:

Teurastus: 7 vuorokautta

Maito: 84 tuntia