

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA VETERINÁRNEHO
LIEKU, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA
POVOLENIA NA UVEDENIE LIEKU NA TRH V ČLENSKOM
ŠTÁTE**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Lieková forma	Sila	Druh zvieratá	Spôsob Podávania
Rakúsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Česká republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Estónsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g suukaudse lahuse pulber sigadele ja kanadele	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Fínsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Francúzsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 433 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des porcs et des poulets	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Nemecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Grécko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g υπό μορφή σκόνης για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Lieková forma	Sila	Druh zvieratá	Spôsob Podávania
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g polvere da sommministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Acquadox 500 mg/g polvere da sommministrare nell'acqua da bere per suini e polli	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Lotyšsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Slovensko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Španielsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode
Spojené kráľovstvo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Holandsko	Soludox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens	doxycycline hyclate	Prášok na užívanie v pitnej vode	500 mg/g	Ošípané a kurčatá	Perorálne: v pitnej vode

Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Soludox 500 mg / g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá a súvisiace názvy (pozri prílohu I)

1. Úvod

Liek Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá a súvisiace názvy (pozri prílohu I) obsahuje účinnú látku doxycyklín hyklát. Je indikovaný na znižovanie mortality, morbidity a klinických príznakov a na znižovanie výskytu lézií v dôsledku pasteurelózy spôsobenej baktériou *Pasteurella multocida* alebo na znižovanie morbidity a výskytu lézií pri respiračných infekciách spôsobených baktériou *Ornithobacterium rhinotracheale* u kurčiat. Povolené sú dve dávkovania: 10 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní, pri ktorom je ochranná lehota 3 dni, a 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní, pri ktorom je ochranná lehota 12 dní.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Eurovet Animal Health BV, predložil žiadosť o zmenu typu II vo veci skrátenia ochrannej lehoty pre kuracie mäso a droby pri dávkovaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní. Zmena typu II podlieha spoločnému pracovnému postupu (UK/V/xxxx/WS/006) Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 20 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 v súvislosti s liekom Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (NL/V/0141/001/DC) a liekom Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (UK/V/0349/001/DC). Žiadosť bola predložená Spojenému kráľovstvu ako referenčnému členskému štátu a Českej republike, Estónsku, Fínsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Lotyšsku, Nemecku, Rakúsku, Slovensku, Španielsku a Taliansku ako zainteresovaným členským štátom. Spoločný pracovný postup sa začal 6. januára 2012.

Počas spoločného pracovného postupu Holandsko identifikovalo potenciálne závažné riziko pre zdravie človeka v súvislosti s primeranosťou ochrannej lehoty pre kuracie mäso a droby pri dávkovaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní.

Tento problém zostal nevyriešený, a preto sa 20. augusta 2012 začal postup koordinačnej skupiny CMD(v) podľa článku 13 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008. Keďže referenčný členský štát a dotknuté členské štáty nedosiahli dohodu v súvislosti so zmenou, Spojené kráľovstvo 30. októbra 2012 iniciovalo konanie o postúpenej veci podľa článku 13. ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008.

2. Hodnotenie predložených údajov

S cieľom vyriešiť výhrady Holandska bol držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiadaný, aby poskytol všetky dostupné údaje o rezíduách v súvislosti s používaním lieku u kurčiat v dávke 20 mg/kg telesnej hmotnosti, ako aj odborné vyjadrenie k údajom a odôvodnenie ochrannej lehoty pre mäso u kurčiat. Musí sa zohľadniť aj aktuálne usmernenie výboru CVMP o stanovovaní ochranných lehôt.

Štúdie o eliminácii rezíduí

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol údaje z troch štúdií o eliminácii rezíduí.

Boli predložené údaje o eliminácii rezíduí zo štúdie uskutočnenej v roku 1993. V štúdii sa použil správny počet zvierat a aj všetky ostatné podrobnosti štúdie boli v súlade so súčasnými požiadavkami. S použitím alternatívneho prístupu prijatého výborom CVMP bolo na základe výsledkov štúdie možné podporiť ochrannú lehotu pre kuracie mäso 5 dní. Hlavným nedostatkom štúdie bolo použitie mikrobiologickej analýzy. Keď sa používajú metódy mikrobiologickej analýzy, údaje, ktoré sa tak

získajú, možno použiť na podporu návrhu v závislosti od toho, ako dobre bola daná metóda overená. Tieto staršie štúdie navyše strácajú aktuálnosť, ak sú k dispozícii údaje získané pomocou modernejších a presnejších analytických metód založených na chromatografii a hmotnostnej spektroskopii. Testovaný liek a liek Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá majú navyše odlišné zloženie.

Boli predložené údaje o eliminácii rezíduí zo štúdie uskutočnenej v roku 1999. V štúdii sa použil správny počet zvierat a aj všetky ostatné podrobnosti štúdie boli v súlade so súčasnými požiadavkami. Zvieratá dostali správnu dávku a liek sa podával vhodným spôsobom. S použitím štatistického prístupu prijatého výborom CVMP bolo na základe výsledkov možné podporiť ochrannú lehotu pre kuracie mäso 12 dní.

Boli predložené údaje o eliminácii rezíduí zo štúdie uskutočnenej v roku 2011. Realizácia štúdie a dokumentácia k nej boli na dobrej úrovni. Zvieratá dostali správnu dávku a liek sa podával vhodným spôsobom. Použil sa dostatočný počet zvierat. Hladina rezíduí doxycyklinu vo svalu bola pod úrovňou hodnoty MRL pre sval počínajúc 5. dňom. Hladiny rezíduí v ostatných tkanivách boli pod úrovňou príslušných hodnôt MRL počínajúc 4. dňom. S použitím alternatívneho prístupu prijatého výborom CVMP bolo na základe výsledkov tejto štúdie, ktorá sa posudzovala počas postupu predloženia žiadosti o zmenu a bola vyhodnotená ako primerane uskutočnená, možné podporiť ochrannú lehotu pre kuracie mäso 6 dní.

Stanovenie ochrannej lehoty pre kurčatá pri dávke 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní

Za najvhodnejší spôsob získavania údajov na stanovenie primeranej ochrannej lehoty pre liek sa považuje kvalitne vykonaná štúdia o eliminácii rezíduí s použitím príslušného lieku v maximálnej dávke počas maximálneho trvania liečby. V tomto konkrétnom prípade boli k dispozícii dve štúdie týkajúce sa rezíduí z rokov 1999 a 2011, v ktorých sa použilo príslušné zloženie lieku v odporúčanej dávke. Výbor CVMP posudzoval, či rozdiely v spôsobe, akým sa vykonali tieto dve štúdie o eliminácii rezíduí, možno použiť na vysvetlenie rozdielov vo výsledných ochranných lehotách. Jedinými významnými rozdielmi v spôsobe, akým sa vykonali tieto dve štúdie, boli vek a hmotnosť použitých vtákov. Výbor si však nemyslí, že túto skutočnosť možno použiť na podporu rozhodnutia držiteľa povolenia na uvedenie na trh nebrať do úvahy štúdiu z roku 1999, pretože týmto liekom sa budú liečiť vtáky s rôznymi hmotnosťami a z rôznych plemien. Neexistuje žiadny dôvod nebrať do úvahy túto štúdiu najmä preto, lebo v Európskej únii sa kurčatá používajú na výrobu potravín môžu značne líšiť z hľadiska plemena, veľkosti a veku. Práve použitie širokej škály kurčiat rôzneho veku a hmotnosti by umožnilo zahrnúť do výpočtu ochrannej lehoty pre mäso rýchlejšie i pomalšie rastúce plemená brojlerov.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uviedol, že zistenia zo štúdie z roku 2011 boli v súlade so všetkými ostatnými štúdiami s podobnými a bioekvivalentnými liekmi uskutočnenými v posledných rokoch v Európe. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh preto pre liek Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá navrhuje ochrannú lehotu pre mäso 6 dní u kurčiat liečených dávkou 20 mg/kg počas 4 po sebe idúcich dní. Na podporu tohto návrhu bolo uvedené odôvodnenie zosúladenia ochrannej lehoty pre predmetný liek s ochrannými lehotami iných podobných liekov na základe toho, že je možné predpokladať bioekvivalenciu, pretože ide o perorálny roztok a účinná látka je v plnej miere rozpustná vo vodnom roztoku. Vzhľadom na právny základ predmetnej žiadosti o zmenu však držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil aj vlastné údaje o eliminácii rezíduí na podporu ochrannej lehoty a len tieto údaje sa musia brať do úvahy.

Po preskúmaní všetkých poskytnutých údajov výbor CVMP usúdil, že pri stanovovaní ochrannej lehoty pre kuracie mäso a droby pri dávkovaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní sa majú brať do úvahy len dve posledné štúdie o eliminácii rezíduí (z rokov 1999 a 2011).

Uvažovalo sa preto o dvoch možnostiach stanovenia celkovej ochrannej lehoty:

Možnosť č. 1 – vyhodnotiť každú štúdiu samostatne a ako celkovú ochrannú lehotu pre liek vybrať dlhšiu ochrannú lehotu, pretože tá predstavuje najhorší scenár. Keďže v prípade štúdie z roku 2011 nebolo možné použiť štatistickú metódu, ochranná lehota 6 dní sa vypočítala s použitím alternatívneho prístupu. Údaje zo štúdie z roku 1999 bolo možné analyzovať štatistickým prístupom, čoho výsledkom bola ochranná lehota 12 dní. Tento prístup by teda viedol k celkovej ochrannej lehote 12 dní.

Možnosť č. 2 – skombinovať údaje z oboch štúdií, pretože vzhľadom na to, že štúdie sú prijateľnej kvality, dva experimenty vedú k lepšiemu odhadu tzv. skutočnej ochrannej lehoty.

Pomocou kombinovaných údajov zo svalov s použitím skutočných hodnôt vrátane hodnôt pod limitom kvantifikácie sa získala štatisticky odvodená ochranná lehota pre mäso 9 dní (F-test: $< 0,025$; Cochran: $> 0,05$; Bartlett: $> 0,05$; Shapiro: $> 0,10$). Nebolo možné vypočítať ochrannú lehotu pre mäso s použitím alternatívneho prístupu, pretože jedna vzorka obsahovala v poslednom časovom bode (8 dní) hladinu rezíduí na úrovni hodnoty MRL.

Výbor usúdil, že v tomto prípade je najvhodnejším prístupom druhý prístup.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Výbor CVMP sa domnieva, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh neposkytol dostatočné odôvodnenie, prečo by sa zistenia zo štúdie o eliminácii rezíduí z roku 1999 nemali brať do úvahy. Jedinými významnými rozdielmi v spôsobe, akým sa vykonali štúdia z roku 1999 a štúdia z roku 2011, boli vek a hmotnosť použitých vtákov. Výbor si nemyslí, že túto skutočnosť možno použiť na podporu rozhodnutia držiteľa povolenia na uvedenie na trh nebrať do úvahy štúdiu z roku 1999, pretože týmto liekom sa budú liečiť vtáky z rôznych plemien a s rôznymi hmotnosťami a vekom. Práve použitie širokej škály kurčiat rôzneho veku a hmotnosti by umožnilo zahrnúť do výpočtu ochrannej lehoty pre mäso rýchlejšie i pomalšie rastúce plemená brojlerov. Dospelo sa preto k záveru, že za relevantné sa majú považovať údaje zo všetkých dostupných štúdií, a teda všetky tieto údaje sa musia vziať do úvahy. Ochranná lehota 6 dní navrhnutá držiteľom povolenia na uvedenie na trh sa preto považuje za nedostatočnú na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľa. Namiesto nej sa pre kuracie mäso a droby pri dávkovaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní odporúča ochranná lehota 9 dní. Táto ochranná lehota zohľadňuje všetky dostupné údaje a bola stanovená s použitím štatistického prístupu. Táto upravená ochranná lehota 9 dní sa považuje za primeranú na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľa.

4. Postup opätovného preskúmania

V nadväznosti na stanovisko výboru CVMP zo 7. marca 2013, v ktorom výbor odporučil 9-dňovú ochrannú lehotu pre kuracie mäso a droby pri dávkovaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní, spoločnosť Eurovet Animal Health BV 22. marca 2013 oznámila agentúre svoj úmysel požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP. Podrobné odôvodnenie opätovného preskúmania bolo predložené 26. apríla 2013.

Odôvodnenie opätovného preskúmania, ktoré uviedol držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zameralo na skutočnosť, že liek Soludox možno ako prášok na perorálne podanie v pitnej vode považovať za bioekvivalentný so všetkými ostatnými liekmi obsahujúcimi doxycyklín, ktoré sa podávajú v pitnej vode, a preto by kratšie ochranné lehoty schválené pre tieto lieky mali byť vhodné aj pre liek Soludox. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uviedol, že hoci liek Soludox obsahuje ako stabilizátor kyselinu vínnu, kým všetky ostatné prášky s doxycyklínom obsahujú kyselinu citrónovú, rozpustnosť všetkých liekov je rovnaká, takže bude rovnaké aj množstvo účinnej látky v tkanivách kurčiat. Podľa názoru

držiteľa povolenia na uvedenie na trh pH roztokov pitnej vody používaných na liečbu závisí hlavne od kvality použitej vody, kým zloženie prášku, teda to, aká kyselina sa použije ako stabilizátor, má len obmedzený vplyv.

Pokiaľ ide o predložené štúdie o eliminácii rezíduí, držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedokázal vysvetliť, prečo štúdie viedli k odlišným ochranným lehotám. Ako jednu z možností, ktorá by mohla tento rozdiel čiastočne vysvetliť, uviedol skutočnosť, že v štúdiu z roku 1999 sa neodstraňovala podstielka, čo vzhľadom na prirodzené zobanie kurčiat viedlo k recirkulácii doxycyklínu. Konečným výsledkom tejto štúdie bola ochranná lehota 12 dní, zatiaľ čo štúdia z roku 2011 i všetky ostatné štúdie týkajúce sa liekov, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh považoval za bioekvivalentné, viedli ku kratšej ochrannej lehote. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh teda dospel k záveru, že štúdia z roku 1999 sa nemá brať do úvahy a pri stanovovaní ochrannej lehoty sa majú zohľadniť len výsledky zo štúdiu z roku 2011, pretože zodpovedajú aj záverom týkajúcim sa iných predávaných liekov.

Závery výboru CVMP po opätovnom preskúmaní

Výbor CVMP preskúmal podrobné odôvodnenie opätovného preskúmania predložené spoločnosťou Eurovet Animal Health BV v súvislosti s účinkami daného zloženia lieku a tvrdeniami o bioekvivalencii, ako aj dostupné štúdie o eliminácii rezíduí.

Výbor CVMP súhlasil s tým, že pravdepodobne neexistuje významný rozdiel v rozpustnosti liekov dostupných na trhu bez ohľadu na to, či obsahujú kyselinu vínnu, alebo kyselinu citrónovú. Zjavná podobnosť rozpustnosti v pitnej vode by sa však nemala chápať ako dôvod na definitívne vylúčenie možnosti účinku daného zloženia lieku v dôsledku prítomnosti kyseliny vínnej. Vzhľadom na prítomnosť kyseliny vínnej v tomto lieku sa výsledky z oboch štúdií týkajúcich sa rezíduí považujú za relevantné pri hodnotení a za podstatné a nevyhnutné na stanovenie ochrannej lehoty.

Pokiaľ ide o porovnanie s inými práškami podávanými v pitnej vode obsahujúcimi doxycyklín, nie je možné extrapolovať kinetické vlastnosti doxycyklínu z práškov podávaných v pitnej vode obsahujúcich doxycyklín a kyselinu citrónovú na liek Soludox. V tomto prípade, keď sa porovnáva liek obsahujúci kyselinu vínnu s iným liekom obsahujúcim kyselinu citrónovú a keď vzhľadom na neznámy účinok kyseliny vínnej v tenkom čreve nemožno vylúčiť účinok daného zloženia lieku, sa bioekvivalencia musí stanoviť v štúdiách *in vivo*.

Keďže argumenty predložené v súvislosti s neprítomnosťou účinku daného zloženia lieku a bioekvivalenciou sa nepovažujú za presvedčivé, ochranná lehota musí byť založená na vyhodnotení štúdií o eliminácii rezíduí.

Výbor CVMP usúdil, že vhodné údaje, z ktorých možno odvodiť ochrannú lehotu, obsahujú dve štúdie o eliminácii rezíduí: jedna z roku 1999 a druhá z roku 2011. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh neposkytol dostatočné vedecké odôvodnenie odmietnutia výsledkov štúdie z roku 1999 a zohľadnenia len najnovšej štúdie.

Po preskúmaní dokumentácie, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, dospel výbor CVMP k záveru, že neexistuje dostatočné vedecké odôvodnenie revízie záverov výboru zo 7. marca 2013, v ktorých odporučil ochrannú lehotu 9 dní pre kurčatá pri dávke 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní.

Odôvodnenie zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh

Kedže

- výbor CVMP preskúmal všetky dostupné údaje predložené držiteľom povolenia na uvedenie na trh na podporu ochrannej lehoty pre kuracie mäso a droby pri dávkovaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní;
- výbor CVMP na základe dostupných údajov o eliminácii rezíduí usúdil, že pre kuracie mäso a droby sa má pri dávkovaní 20 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 po sebe idúcich dní stanoviť ochranná lehota 9 dní;

výbor CVMP odporučil schváliť zmenu podmienok povolení na uvedenie na trh pre liek Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (NL/V/0141/001/DC) a liek Soludox 500 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá (UK/V/0349/001/DC) v súlade s odporúčanými zmenami v príslušných častiach informácií o lieku uvedenými v prílohe III.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU, PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU:

4.11 Ochranné lehoty

.....

Kurčatá:

.....

- Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg telesnej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

.....

OZNAČENIE OBALU:

8. OCHRANNÉ LEHOTY

.....

Kurčatá:

.....

- Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg telesnej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

.....

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

10. OCHRANNÉ LEHOTY

.....

Kurčatá:

.....

- Mäso a vnútornosti: 9 dní po dávkovacom pomere 20 mg/kg telesnej hmotnosti trvajúcim 4 dni.

.....