

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/19/0001

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmulin 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts 125 mg
(atbilst 101,2 mg tiamulīna)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218) 0,90 mg
Propilparahidroksibenzoāts 0,10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas, vistas (dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām:

1. Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.
2. Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spirohetozes (spirohetu izraisītas diarejas vai kolīta) ārstēšanai. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.
3. Pret tiamulīnu jutīgu *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.
4. *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplikētu infekciju ārstēšanai un metafīlaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Dējējvistām:

Mycoplasma gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības un pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafīlaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri varētu saņemt monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu saturošus produktus tiamulīna lietošanas laikā vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu. Tas var būtiski aizkavēt augšanu vai izraisīt nāvi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Informāciju par tiamulīna mijiedarbību ar jonoforiem skatīt 4.8. apakšpunktā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Cūkas, kuras uzņem ūdeni nepietiekamā daudzumā un/vai ir novājinātā veselības stāvoklī, ārstēt parenterāli.

Tiamulīna lietošanas laikā putniem var samazināties uzņemtā ūdens daudzums. Tas ir atkarīgs no zāļu koncentrācijas, jo, ja koncentrācija ir 500 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 4 ml šo veterināro zāļu) 4 litros ūdens, ūdens daudzuma uzņemšana vistām samazinās aptuveni par 10 %, bet, ja tā ir 500 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 4 ml šo veterināro zāļu) 2 litros ūdens, ūdens daudzuma uzņemšana samazinās par 15 %. Tas nerada nelabvēlīgu ietekmi uz putnu vispārējo stāvokli vai veterināro zāļu iedarbības efektivitāti, tomēr ārstēšanas laikā regulāri jākontrolē ūdens patēriņš, īpaši karstā laikā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutīgumu.

Šo zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret tiamulīnu rezistentu baktēriju izplatību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamulīnu vai parabēniem šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi un izvairīties no zāles saturošā ūdens saskares ar ādu.

Šīs veterinārās zāles un to šķīdums ar dzeramo ūdeni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas saskares dēļ. Izvairīties no saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm uz zāļu saturoša ūdens sagatavošanas laikā nesmēķēt, neēst vai nedzert. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un sagatavojot ar tām saturošu dzeramo ūdeni valkāt aizsargtērpu un ūdensnecaurlaidīgus aizsargcimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt notraipīto apģērbu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošo ūdeni, izvairīties no zāļu vai zāles saturošā ūdens norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, muti skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Cūkām: ļoti reti pēc tiamulīna hidrogēnfumarāta lietošanas var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

Vistām (dējējvistām): nav zināmas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Cūkām drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Dējējputniem:

Drīkst lietot dējējvistām.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pierādīts, ka tiamulīns mijiedarbojas ar jonoforiem, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, un var izraisīt pazīmes, kuras nav iespējams atšķirt no intoksikācijas ar jonoforiem. Dzīvniekiem ārstēšanas laikā vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu. Var rasties būtiski augšanas traucējumi, kustību koordinācijas traucējumi, paralīze vai iestāties nāve. Ja parādās mijiedarbības pazīmes, nekavējoties pārtraukt gan tiamulīnu saturošā dzeramā ūdens, gan ar jonoforiem kontaminētās barības lietošanu. Barību izvākt un aizstāt ar svaigu barību, kas nesatur pretkocīdiju līdzekļus - monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu. Tiamulīna un divvērtīgo jonoforu pretkocīdiju līdzekļu, lazalocīda un semduramicīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā nenovēro mijiedarbību, tomēr vienlaicīga maduramicīna lietošana var izraisīt vieglus līdz vidējus augšanas traucējumus vistām. Tas ir pārejoši un parasti izzūd 3 - 5 dienu laikā pēc tiamulīna lietošanas pārtraukšanas.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vadlīnijas zāļu saturoša šķīdumu pagatavošanai:

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, tiamulīna koncentrāciju atbilstoši pielāgot.

Nepieciešamā veterināro zāļu daudzuma aprēķināšanai izmantot šādu formulu:

$$\frac{\dots \text{ ml veterināro zāļu uz kg} \times \text{ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais ķermeņa svars (kg)}} = \text{ml veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens dienā}$$

ūdens patēriņš (litri uz dzīvnieku dienā)

Nepieciešamā veterināro zāļu daudzuma mērīšanai izmantot precīzu mērierīci. Zāles saturoša dzeramā ūdens pagatavošanai izmantot tikai tīras tvertnes. Pēc pagatavošanas maisīt zāles saturošo dzeramo ūdeni vismaz 1 minūti, lai nodrošinātu viendabīgumu.

Ja jāgatavo lielu zāļu saturošu ūdens daudzumu, vispirms sagatavot koncentrētu šķīdumu un pēc tam atšķaidīt līdz nepieciešamajai koncentrācijai. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ir 200 ml/l.

Zāles saturošu dzeramo ūdeni atjaunot vai nomainīt ik pēc 24 stundām.

Lai izvairītos no jonoforu un tiamulīna mijiedarbības, veterinārārstam un dzīvnieku īpašniekam jāpārliecinās, ka uz barības iepakojuma nav norādīts, ka barība satur salinomicīnu, monenzīnu vai narazīnu.

Lietojot vistām, lai izvairītos no mijiedarbības starp nesaderīgajiem jonoforiem (monenzīnu, narazīnu vai salinomīcīnu) un tiamulīnu, putnu barības piegādātājus informēt, ka tiks lietots tiamulīns un ka pretkocīdiju līdzekļus nedrīkst iekļaut barības sastāvā vai kontaminēt barību. Ja ir aizdomas par iespējamu barības kontamināciju, tā pirms lietošanas jāpārbauda uz jonoforu klātbūtni.

Mijiedarbības gadījumā nekavējoties pārtraukt lietot zāles saturošu ūdeni un aizstāt to ar tīru dzeramo ūdeni. Pēc iespējas ātrāk aizstāt kontaminēto barību ar tādu, kas nesatur ar tiamulīnu nesaderīgos jonoforus.

Cūkām

1. *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 3 - 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.
2. *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spirohetozes (kolīta) ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 3 - 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.
3. *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 5 dienas pēc kārtas.
4. *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplikētu infekciju ārstēšanai un metafilaksei.
Deva ir 20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 5 dienas pēc kārtas.

Vistām (dējējvistām)

Mycoplasma gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības un *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafilaksei.

Deva ir 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 20 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot 3 - 5 dienas pēc kārtas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkām

Viena 100 mg/kg ķermeņa svara tiamulīna hidrogēnfumarāta iekšķīga zāļu deva cūkām izraisīja hiperpnoju un diskomfortu vēderā. Lietojot tiamulīna hidrogēnfumarāta 150 mg/kg ķermeņa svara, nenovēroja iedarbību uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedāciju. Lietojot tiamulīna hidrogēnfumarāta 55 mg/kg ķermeņa svara dienā, 14 dienas pēc kārtas, novēroja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Uzska, ka tiamulīna hidrogēnfumarāta terapeitiskais indekss ir piemērots cūkām un minimālā letālā deva nav noteikta.

Vistām

LD₅₀ vistām ir 1090 mg/kg ķermeņa svara. Tiamulīna hidrogēnfumarātam ir relatīvi augsts terapeitiskais indekss un tā pārdozēšanas iespēju uzskata par nelielu, īpaši tāpēc, ka ūdens uzņemšana un attiecīgi tiamulīna hidrogēnfumarāta uzņemšana samazinās pārmērīgas koncentrācijas lietošanas gadījumā. Akūtas toksicitātes klīniskās pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniski krampji un gulēšana uz sāniem.

Ja rodas intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt zāles saturoša ūdens lietošanu un aizstāt to ar tīru ūdeni, un nodrošināt atbalstošu simptomātisko terapiju.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 16 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Vistām (dējējvistām):

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, pleiromutilīns, tiamulīns.
ATĶ vet kods: QJ01XQ01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir bakteriostatiska, pussintētiska antibiotika, kas pieder pleiromutilīna antibiotiku grupai un darbojas, kavējot baktēriju olbaltumvielu sintēzi ribosomālā līmenī.

Tiamulīnam piemīt augsta līmeņa *in vitro* iedarbība pret cūku un putnu *Mycoplasma* sugām, kā arī pret grampozitīvām aerobām baktērijām (streptokokiem un stafilokokiem), anaerobām baktērijām (klostrīdijām), gramnegatīvām anaerobām baktērijām (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) un gramnegatīvām aerobām baktērijām (*Pasteurella multocida*).

Tiamulīns iedarbojas 70S ribosomu līmenī un primārās tā saistīšanās vietas ir 50S subvienība. Tas kavē baktēriju olbaltumvielu veidošanos, veidojot bioķīmiski neaktīvus iniciācijas kompleksus, kas novērš polipeptīdu ķēdes pagarināšanos.

Minimālā inhibējošā koncentrācija (MIC) *Brachyspira hyodysenteriae* izolātiem, kas iegūti Eiropā laika posmā no 1990. līdz 2012. gadam variē no $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ līdz >16 $\mu\text{g/ml}$ ar MIC₅₀ no $\leq 0,063$ $\mu\text{g/ml}$ līdz 4 $\mu\text{g/ml}$, bet MIC₉₀ no $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ līdz > 16 $\mu\text{g/ml}$.

MIC *Brachyspira pilosicoli* izolātiem, kas iegūti Eiropā (citāti no 2006, 2008, 2012), bija $\leq 0,008$ -64 $\mu\text{g/ml}$ ar MIC₅₀ no $\leq 0,062$ $\mu\text{g/ml}$ līdz 0,125 $\mu\text{g/ml}$, bet MIC₉₀ no 0,25 $\mu\text{g/ml}$ līdz 8 $\mu\text{g/ml}$.

Lawsonia intracellularis jutības testa veikšana ir sarežģīta, jo tā ir obligāti intracelulāra baktērija. ES pieejamiem *Lawsonia* baktēriju celmiem noteiktās tiamulīna MIC vērtības (citāts no 2017. gada) bija zemākas par prognozēto tiamulīna koncentrāciju zarnās 0,63 $\mu\text{g/ml}$.

Eiropā iegūtajos izolātos tiamulīns bija izteikti aktīvs pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, ar MIC₅₀ 0,016 $\mu\text{g/ml}$, MIC₉₀ 0,062 $\mu\text{g/ml}$ un MIC diapazonu 0,002-0,125 $\mu\text{g/ml}$ (citāts no 2014. gada).

Mycoplasma gallisepticum jaunāko Eiropas celmu (2005-2013) un vecāku (pirms 1997. gada) globālo izolātu MIC diapazons ir līdzīgs - 0,001 – 0,037 $\mu\text{g/ml}$, ar MIC₅₀ 0,001 - 0,008 $\mu\text{g/ml}$, bet MIC₉₀ 0,025 - 0,031 $\mu\text{g/ml}$. Rezistenti celmi netika konstatēti. MIC *Mycoplasma synoviae* bija 0,05 - 0,5 $\mu\text{g/ml}$, MIC₅₀ 0,1 $\mu\text{g/ml}$ un MIC₉₀ 0,25 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Cūkām

Pēc iekšķīgas lietošanas tiamulīna hidrogēnfumarāts cūkām labi uzsūcas (virs 90 %) un plaši izplatās organismā. Pēc vienas 10 mg un 25 mg/kg ķermeņa svara iekšķīgas tiamulīna hidrogēnfumarāta devas lietošanas, C_{max}, saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem, bija 1,03 $\mu\text{g/ml}$ un 1,82 $\mu\text{g/ml}$ serumā, bet T_{max} bija 2 stundas abām devām. Tiamulīna hidrogēnfumarāts koncentrējas plaušās, polimorfonukleārajos leikocītos, kā arī aknās, kur tas tiek metabolizēts un izvadīts (70–85 %) ar žulti;

atlikušais tiamulīns tiek izvadīts caur nierēm (15–30 %). Saistīšanās ar seruma olbaltumvielām ir aptuveni 30 %. Tiamulīns, kas netiek uzsūkts vai metabolizēts, caur zarnu traktu nokļūst resnajās zarnās. Aprēķinātā tiamulīna koncentrācija resnajās zarnās pēc tiamulīna hidrogēnfumarāta 8,8 mg/kg ķermeņa svara devas lietošanas bija 3,41 µg/ml.

Vistām (dējējvistām)

Tiamulīna hidrogēnfumarāts pēc iekšķīgas lietošanas labi uzsūcas (70–95 %) vistām un sasniedz maksimālo koncentrāciju 2–4 stundu laikā (T_{max} 2,85 stundas). Pēc vienas 50 mg/kg ķermeņa svara tiamulīna hidrogēnfumarāta devas lietošanas, C_{max}, saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem, bija 4,02 µg/ml serumā, bet pēc 25 mg/kg ķermeņa svara devas, koncentrācija bija 1,86 µg/ml. Tiamulīna hidrogēnfumarāta 250 ppm (0,025 %) koncentrācija dzeramajā ūdenī astoņu nedēļu veciem cāļiem nodrošināja mainīgu līmeni serumā 0,78 µg/ml (intervāls 1,4–0,45 µg/ml) 48 stundu zāļu lietošanas laikā un 0,38 µg/ml (intervāls 0,65–0,2 µg/ml), ja tiamulīna koncentrācija bija 125 ppm (0,0125 %). Saistīšanās ar seruma olbaltumvielām bija aptuveni 45 %. Tiamulīna hidrogēnfumarāts plaši izplatās organismā un konstatēts, ka tas koncentrējas aknās un nierēs (izvadīšanas vietas), un plaušās (30 reizes pārsniedzot līmeni serumā). Izvadīšana galvenokārt notiek ar žulti (55–65 %) un caur nierēm (15–30 %), līdzīgi lielākajai daļai mikrobioloģiski neaktīvu metabolītu un ir diezgan ātra — 99 % devas 48 stundu laikā.

5.3 Ietekme uz vidi

Tiamulīns augsnē noārdās lēni un laika gaitā var uzkrāties.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Bezūdens dinātrijs fosfāts
Etilspirts 96%
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojums:

- 1 litra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas noslēgta ar skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) blīvējošo disku.
- 5 litru augsta blīvuma polietilēna (ABPE) burka, kas noslēgta ar rievotu ABPE vāciņu ar pret atvēršanai nodrošinātu gredzenu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30.01.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.