

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PROSTİAL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Kloprostenol Sodyum	0,26 mg
(Kloprostenole eşdeğer	0,25 mg)

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz, steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığır, at.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda:

Suböstrus veya fark edilmeyen/gizli östrus

Doğumun başlatılması

Normal ama istenmeyen gebeliklerin sonlandırılması

Anormal gebeliklerin sonlandırılması (Abortus oluşturulması)

- Mumifiye fetus
- Fetal membranların hidropsu

Kronik endometritis (pyometra)

Ovaryum luteal kistleri

Kontrollü yetiştirme

Atlarda:

Erken fetal ölüm ve rezorpsiyonu takiben luteolizisin başlatılması

Uzayan diöstrus olgularının sonlandırılması

Yalancı gebeliğin sonlandırılması

Laktasyon dönemindeki anöstrus tedavisi

Döl tutmayan/genç kısıraklarda östrus döngüleri oluşturma

Kontrollü yetiştirme

4.3. Kontrendikasyonlar

Ven içi (i.v.) yolla uygulanmaz. Abort veya doğum başlatılmasının amaçlanmadığı gebe hayvanlarda kullanmayın. Gastrointestinal sistem veya solunum sisteminin (bronkospazm gibi) spastik hastalıkları bulunan hayvanlarda kullanmayın.

Kloprostenole veya ürünün bileşimindeki yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığır ve atların prostaglandinlerin luteolitik etkilerine karşı duyarlı olmayacağı, ovülasyonun ardından 4-5 günlük bir refrakter (tedaviye cevap vermeyen) periyot göz önünde bulundurulmalıdır. Luteal kistler, klinik olarak genellikle anöstrus ile seyreden ovaryum kistleridir ve başarılı bir şekilde tedavi edilir. Luteal kistleri, foliküler kistlerden ayırt etmek gerekir, çünkü prostaglandinler foliküler kistleri etkilemezler. Nadir durumlarda enjeksiyon bölgesinde klostridiyal proliferasyon ile ilişkili ciddi, hayati tehdit oluşturan lokal bakteriyel enfeksiyonlar ortaya çıkabilir. Tedavi edilen hayvanların gözlem altında tutulması önemlidir ve bu tür bir enfeksiyonun ortaya çıkması durumunda, özellikle klostridiyal türleri kapsayan agresif bir antibiyotik tedavisi, acil durum olarak uygulanmalıdır. Enjeksiyon sonrası oluşabilen bu bakteriyel enfeksiyonların olasılığını azaltmak için, aseptik teknikler dikkatle uygulanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ven içi (i.v.) yolla uygulanmaz.

Herhangi bir maddenin parenteral uygulamasında gözetilmesi gereken temel aseptik kurallara uyularak, kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır.

Anaerobik bakterilerle enfeksiyon riskini azaltmak için, derinin ıslak veya kirli kısımları gibi kontamine bölgelerine uygulama yapılmamalı; enjeksiyon bölgesi iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünle temas ederken bir şey yemeyin, içmeyin ve sigara içmeyin.

F2 α tipi prostaglandinler deriden emilebilir ve **bronkospazm veya düşük yapmaya neden olabilir.**

Ürünü kullanırken **KENDİNE ENJEKSİYONDAN VEYA DERİ İLE TEMASINDAN** kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Ürünün cilt, mukoz membranlar veya gözlerle doğrudan temasından kaçınılmalıdır; tahriş ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Deriye kazara dökülme yaşanması durumunda derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Kloprostenol veya ürünün içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler bu veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Hamile kadınlar, doğurganlık çağındaki kadınlar, astım hastaları ve bronşiyal veya diğer solunum problemleri olan kişiler ürünle temastan kaçınmalı ve ürünün uygulanması sırasında tek kullanımlık plastik eldiven giymelidir. Ürün ile oluşabilecek olası bronkospazm insidansı bilinmemektedir. Enjeksiyonluk çözeltinin kazara kendine enjeksiyonu veya kazara solunması sonucu oluşan nefes darlığı gibi solunum güçlüğü durumlarında, hızlı etkili bir bronkodilatör, örn. izoprenalin veya salbutamol ile inhalasyon uygulanmalı, acil tıbbi yardım alınmalı ve bu uyarı doktora gösterilmelidir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi (i.m.) prostaglandin uygulamasının ardından nadiren yan etkiler gözlenmiştir. Sığırlarda artmış vücut ısı ve tükürük salgısı bildirilmiştir, genellikle önerilen dozun 5 - 10 katı ile ilişkilidir. Atlarda terleme, artmış solunum ve kalp hızı, ataksi, sulu ishal ve hafif karın ağrısı bulguları gözlenmiştir. Bu gibi reaksiyonlar genellikle önerilen dozdan daha fazla olan dozlardan kaynaklanır ve genellikle hafif ve geçicidir.

Doğum başlatılması için kullanıldığında, tedavi zamanına bağlı olarak retensiyo sekundinarum (yavru zarlarının atılamaması) insidansı artabilir.

Çok nadir durumlarda, hayati tehdit oluşturabilecek ve hızlı tıbbi müdahale gerektiren anafilaktik tip reaksiyonlar görülebilir.

Nadir durumlarda özellikle kas içi (i.m.) enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesinde klostridiyal proliferasyon ile ilişkili ciddi, hayati tehdit oluşturan lokal anaerobik bakteriyel enfeksiyonlar ortaya çıkabilir. Tedavi edilen hayvanların gözlem altında tutulması önemlidir ve bu tür bir enfeksiyonun ortaya çıkması durumunda, özellikle klostridiyal türleri kapsayan agresif bir antibiyotik tedavisi, acil durum olarak uygulanmalıdır. Enjeksiyon sonrası oluşabilen bu bakteriyel enfeksiyonların olasılığını azaltmak için, aseptik teknikler dikkatle uygulanmalıdır.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki metod kullanılarak tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1' den fazla istenmeyen reaksiyon gösteren)
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1' den fazla ancak 10' dan az hayvan)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanda 1' den fazla ancak 10' dan az hayvan)
- Nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1' den fazla ancak 10' dan az hayvan)
- Çok nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1' den az hayvan, izole raporlar dahil)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Anormal gebeliğin sonlandırılması (abortus) ya da doğumu başlatmak amaçlarının dışında, gebe hayvanlarda kullanılmaz. Ürünün laktasyon süresince kullanımı güvenlidir. Ovalyze iyi bir güvenlik marjına sahiptir ve fertilitateye zarar vermez. Uygulamadan sonra görülen östrusta oluşan yavru olumsuz bir etki bildirilmemiştir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Oksitosin ve kloprostenolün eşzamanlı kullanımı, sinerjistik etki yaratarak uterusun kas yapısının kontraktilesi üzerindeki etkileri artırır. Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar endojen prostaglandin sentezini inhibe ettiğinden, bu tür ilaçlarla tedavi edilen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Hayvan türlerine göre aşağıdaki yol ve dozlarla uygulama yapılır.

Sığırlar:

Tek veya tekrarlanan 2 ml doz (500 µg kloprostenole eşdeğer) kas içi yolla uygulanır.

Suböstrus (Gizli östrus):

Rektal palpasyonla korpus luteum varlığı teşhis edildikten sonra, ürün hayvanlara uygulanır ve kızgınlık gösterenler tohumlanır. Ürünün uygulandığı hayvanlardan kızgınlık göstermeyenler 11

gün sonra tekrar muayene edilerek bu hayvanlara ikinci bir enjeksiyon uygulanır ve bu hayvanlar östrusta veya sabit zamanlarda; uygulamadan sonra 72-84 saat aralığında bir kez veya 72. ve 96. saatlerde iki kez tohumlanır.

Doğumun başlatılması

Normal döneminde doğumun başlatılması, öngörülen buzağılama tarihine olabildiğince yakın olmalı ve 10 günden daha önce olmamalıdır. İndüksiyon patolojik şartlar haricinde, gebeliğin tespit edildiği günden itibaren hesaplanan, gebeliğin 270. gününden önce denenmemelidir. Tedavi edilen tüm hayvanlar yakından izlenmelidir. Genel olarak, gebeliğin kısaltılmasıyla ilgili diğer metodlarda olduğu gibi, fetal zarların kalma olasılığının normalden fazla olması beklenebilir. Uygulama yapılan hayvanlar özel gözlem ve bakım altında olmalıdır.

Normal ama istenmeyen gebeliklerin sonlandırılması

İneklerde normal gebelikler, gebeliğin 1. haftasından 150. gününe kadar sonlandırılabilir. En iyi sonuçlar ilk 100 gün boyunca elde edilir. Tedavi edilen hayvanlar, fetüsün ve plasentanın atılmasının tamamlanmasına kadar gözlem altında tutulmalıdır.

Anormal gebeliklerin sonlandırılması (Abortus oluşturulması)

1) Mumifiye fetüs

Gebeliğin herhangi bir aşamasında luteolizisin başlatılması, mumyalaşmış fetusun uterusdan vajinaya atılması ile sonuçlanacaktır. Bu aşamadan sonra, hayvandaki normal siklus aktivitesi devam eder.

2) Fetal membranların hidropsu

Plasental sıvıların patolojik birikimi ciddi fizyolojik komplikasyonlara ve ölüme neden olabilir. Cerrahi drenaj genellikle durumu hafifletmekte başarılı değildir. Bu gibi durumlarda, doğumu başlatmak için tek bir doz kullanılabilir.

Kronik endometritis (Pyometra)

Tek bir doz uygulanmalıdır. Uzun süreli vakalarda tedavi 10-14 gün sonra tekrar edilebilir.

Ovaryum luteal kistleri

Kistik yumurtalıkların kalıcı luteal doku ile ilişkili olduğu ve kızgınlığın görülmediği durumlarda, ürünün bu durumu düzeltmede ve normal sıklusa dönüşün gerçekleşmesinde etkili olduğu kanıtlanmıştır.

Kontrollü yetiştirme

Kullanılan program örnekleri:

- 1) Rektal palpasyonda yumurtalıklarda korpus luteum tespit edilen sığırlara tek doz enjeksiyon uygulanır, izleyen kızgınlığın tespitinde tohumlama yapılır.
- 2) 6 gün boyunca kızgınlık kontrolü yapılır, kızgınlık tespit edilen hayvanlar tohumlanır, tohumlanmayan tüm hayvanlara 6. günde tek bir enjeksiyon yapılır ve bu sığırlar sonraki kızgınlıkta tohumlanır.
- 3) 11 gün arayla iki enjeksiyon uygulanır, kızgınlıkta sabit zamanlarda tohumlanır (bkz. 4. madde)
- 4) 3. madde uygulanır ancak, ikinci enjeksiyondan önce kızgınlık gösteren hayvanlar tohumlanır. Bu nedenle, ikinci doz sadece bu süre boyunca kızgınlıkta görülmeyen sığırlara verilir ve kızgınlık belirtileri görüldüğünde ya da sabit zamanlarda (aşağıya bakınız) tohumlanır.

Tek bir prostaglandin enjeksiyonuna yanıt veren sığırlarda, bu yanıt normal şartlarda tedaviden sonraki 6 gün içinde gerçekleşir. İki enjeksiyondan sonraki yanıt süresi daha hızlıdır. Hayvanlar, bu yetiştirme programlarının herhangi birinde kızgınlık tespit edildiğinde tohumlanabilir. Ancak sabit zamanlı tohumlama, yalnızca iki enjeksiyon uygulanan programlarda ikinci enjeksiyonu

takiben uygulanır (Ör. 3. ya da 4. madde). Bu durumda tohumlama ya 72-84 saatler arasında bir kez ya da ikinci enjeksiyondan sonra 72. ve 96. saatlerde iki kez, tercih edildiği şekilde yapılmalıdır. Çift "sabit zamanlı" tohumlama, tek tohumlamaya göre üstün kaliteli sonuçlar verebilir. Ancak belirli sürülerdeki ekonomik faktörler, böyle bir faydadan daha önemli olabilir.

Başarılı bir tedavi için, hayvanlar düzenli östrus siklusu göstermelidir. Tedavi öncesi rektal muayene ile sıklık olmayan (anöstrus) veya gebe hayvanların tedavi edilmesinden kaçınılmalıdır. Tedavi edilen hayvanların beslenmelerine ve genel durumlarına dikkat edilmelidir. Beslenme düzeylerinde, yem içeriğinde ve ahırlarında olabilecek ani değişimlerden; strese yol açması beklenebilecek yeniden gruplandırma gibi düzen değişikliği oluşturan diğer faktörlerden, yetiştirme dönemi boyunca kaçınılmalıdır. Suni tohumlama uygulanacaksa, sperm ve tohumlama tekniğinin kalitesi önceden güvence altına alınmalıdır.

Ürünün süt ineklerinde kullanımı için tavsiye edilen bir kılavuz aşağıdaki gibi olacaktır:

İlk enjeksiyondan sonra, kızgınlık belirtileri gösteren tüm inekler tohumlanır. Kızgınlık belirtisi göstermeyen hayvanlara; ilk enjeksiyondan 11 gün sonra ikinci enjeksiyon yapılmalı ve sonrasında 72-96 saat sonra tohumlanmalıdır.

Östrus döngüsünün kontrolü aşağıdaki faydaları sağlar:

1) Sütçü sürülerde:

- a) Bireysel hayvanda östrusun kontrolü; bireysel buzağılama indeksinin daha iyi kontrolünü sağlar ve döl tutmadığı için ayrılan inek sayısını azaltır.
- b) İnek gruplarındaki östrusun kontrolü, sezonluk buzağılama modelinin idaresinde uygun büyüklükteki ve özellikteki gruplar halinde sürü yönetimini kolaylaştırır.
- c) Sütçü düvelerde suni tohumlama uygulamasına olanak tanır.

2) Etçi sürülerde:

- a) Yüksek kaliteli boğalar kullanılarak daha iyi bir döl elde etmek için suni tohumlama uygulaması sağlanır.
- b) Doğal aşımın tercih edildiği yerlerde mevcut boğaların en etkili şekilde kullanımı sağlanır.
- c) Daha iyi sürü yönetimine ve buzağılamaya olanak tanır.

Atlar:

Ponyler için 0.5-1 ml tek doz (125 – 250 µg kloprostenole eşdeğer) kas içi yolla uygulanır. Safkanlar ve ağır atlar için 1-2 ml (250 – 500 µg kloprostenole eşdeğer) kas içi yolla uygulanır.

Erken fetal ölüm ve rezorpsiyonu takiben luteolizisin başlatılması

Gebe kısırakların yaklaşık % 8-10'u, gebeliğin ilk 100 günü boyunca implante olmuş embriyoyu kaybeder (düşük yapar). Ovaryumda luteal fonksiyonun devam etmesi, östrusa erken dönüşe engel olur.

Uzayan diöstrus olgularının sonlandırılması

Gebe olmayan kısıraklar sık sık ve kendiliğinden uzamış diöstrus dönemlerine girip çıkmaktadır. Bu durumdaki kısırakların oranı oldukça yüksektir. Siklus göstermeyenler, anöstrustan ziyade uzun bir diöstrus safhasındadır ve bu duruma özellikle tohumlama sezonunun sonlarında rastlanır.

Yalancı gebeliğin sonlandırılması

Normal östrusa sahip ve sonradan gebe olmadıkları anlaşılan bazı kısıraklar (düşük veya fetüs rezorpsiyonu olmayan) gebeliğin klinik belirtilerini gösterirler. Bu hayvanlar "yalancı gebelikte" olarak adlandırılır. Yalancı gebelik olgusunu ortadan kaldırmak ve ovaryum fonksiyonlarını normale döndürmek için kullanılır.

Laktasyon dönemindeki anöstrus tedavisi

Laktasyondaki kısırakların erken “tay kızgınlığı” göstermesi durumunun ardından, birkaç ay boyunca tekrar siklusa geçmekte başarısız olması önlenebilir.

Döl tutmayan/genç kısıraklarda östrus döngüleri oluşturma

Muayenede fonksiyonel korpus luteuma sahip olduğu ve kalıcı luteal fonksiyondan muzdarip ya da ovaryan siklusu devam ederken normal kızgınlık davranışında bulunmadığı (sakin kızgınlık) tespit edilen hayvanlarda kullanılabilir.

Kontrollü yetiştirme

Tohumlama sezonu boyunca aygırların daha verimli kullanımına ve ekonomik yönetimine yardımcı olmak için, kısıraklar planlı bir zaman çizelgesinde (tek veya gruplar halinde) östrusa getirilebilirler.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Sığırlarda: Ürün, önerilen dozun on katına kadar olan doz aşımalarında geniş güvenlik sınırıyla genellikle iyi tolere edilir. Büyük doz aşımalarında rektal sıcaklığın artması, sınırlı tükürük salgısı, mide bulantısı ve kusma, artan defekasyon ve idrara çıkma, solunum hızının artması, bronkokonstriksiyon, kalp hızında artış, hafif köpüklenme ve süt bırakma görülebilir. Mevcut bir antidotu yoktur.

Atlarda: En sık görülen yan etkiler terleme ve rektal sıcaklıkta azalmadır. Bunlar genellikle geçicidir ve hayvan için zararlı değildir. Diğer olası reaksiyonlar, kalp hızının artması, solunum hızının artması, abdominal rahatsızlık belirtileri, lokomotor koordinasyon bozulması ve yatar hale gelmedir. Eğer bu durum oluşursa, enjeksiyondan sonraki 15 dakika içinde görülmesi muhtemeldir ve 1 saat içinde kaybolur. Kısıraklar genellikle bu süre boyunca yem tüketmeye devam eder.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Sığırlarda ilaç kalıntı arınma süresi et ve sakatat için 2 gün, süt için sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Genito-üriner sistem ve cinsiyet hormonları; Diğer jinekolojikler; Uterotonikler; Prostaglandinler; Kloprostenol.

ATCvet kodu: QG02AD90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Kloprostenol, Prostaglandin F2 α (PGF2 α) ile yapısal olarak ilişkili sentetik bir prostaglandin analogudur. Güçlü bir luteolitik ajan olarak, sığırlarda ve atlarda korpus luteumun fonksiyonel ve morfolojik gerilemesine (luteoliz) neden olur, ardından östrus ve normal ovulasyona geri döner. Kloprostenol, korpus luteum üzerindeki luteolitik etkisini, östrus siklusunun luteinizasyon fazında, ovaryumlardaki luteinleştirici hormon (LH) reseptörlerinin miktarını ani olarak düşürüp korpus luteumun regresyonuna (gerilemesine) ve progesteron seviyesinin hızla azalmasına neden olur. Böylece hipofiz bezi ön lobunda FSH hormonunun salgılanması artar ve yeni bir follikül oluşumunu takiben, normal östrus ve ovulasyon sağlanmış olur. Kloprostenol aynı zamanda düz kaslarda kontraksiyona neden olarak myometrial aktiviteyi uyarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda ürünün kas içi yolla enjeksiyonundan 16 dk. sonra maksimum plazma konsantrasyonuna (C_{max}) ulaşılır. Plazma yarı ömrü (T_{1/2}) 44 dk.'dır. Bu parametreler kloprostenolün enjeksiyon bölgesinden hızla emildiğini ve aynı zamanda hızlı bir eliminasyona uğradığını gösterir. Kloprostenol dokulara eşit olarak dağılır. Enjeksiyon uygulanmasından sonra kloprostenol, kandan hızla elimine olan, 5-6 saat içinde idrar yoluyla atılan asit 9, 11, dihidroksi-15-ceto prost-5-enoik ve 9, 11, 15-trihidroksiprost-5-enoik olarak metabolize edilir. Radyoaktif-işaretli çalışmalar, uygulamadan 20 dakika ila 2 saat sonra her ml için 0.0014 ve 0.002 µg arasında kan seviyelerini göstermektedir. Ardından kan seviyeleri hızla azalır, 1-3 saatlik tespit edilebilir bir yarı ömre sahip olur, 8. saatte 0.00004 µg/ml' nin altına düşer. 24 saat sonra karaciğer, kas, kalp, böbrekler, uterus, yumurtalıklar, deri, beyin, yağ ya da sütte anlamlı konsantrasyonlar bulunmaz. Dışkı yoluyla ve idrar yoluyla atılım neredeyse eşit orandadır. Sığırlara 0.5 mg ve 10 mg (C14) Kloprostenol dozlarının kas içi yolla uygulanmasından sonra, dozların sırasıyla % 58 ve % 56'sı idrarla atılmıştır. İdrarda bulunan ana metabolitler değişmeyen kloprostenol ve tetranor asittir. Sığırlarda uygulanan dozun % 0,4'ünden azı süt yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Dimetilasetamid

Benzil Alkol

Propilen Glikol

6.2. Geçimsizlikler

Güçlü asit/alkali ürünlerle geçimsizdir.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: Aşağıda belirtilen muhafaza şartlarında 28 gündür.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. İç ambalajı ilk açıldıktan sonra yukarıda belirtilen muhafaza şartları saklanmalıdır. Tıpa 40 kereden fazla delinmemelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

2 ml ve 20 ml'lik Tip I renksiz cam flakonlar, gri bromobutil tıpa ile ve yeşil flip off kapak ile kapatılarak, karton kutu içinde 20 ml'lik flakon 1 adet ve 2 ml'lik flakon 1, 10 ve 20 adet olacak şekilde satışa sunulmuştur

20 ml' lik flakon 1 adetlik karton kutuda satışa sunulmuştur.

2 ml' lik flakon 1, 10 ve 20 adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0058

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.02.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ