

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Depo-Promone 50 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,30 mg

Propylparabén (E 216) 0,14 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy – suky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Potlačenie estru, metrorágia.

4.3 Kontraindikácie

Liek sa nemôže použiť v prípadoch:

- proestrus, estrus, metestrus
- potlačenie nepravej gravidity
- infekcie genitálií
- tumory mliečnej žľazy
- nedospelé a rastúce zvieratá
- chovné zvieratá
- gravidné zvieratá: progestagény stimulujú proliferáciu a sekrečnú aktivitu endometria súk

U súk s výrazne zväčšenou maternicou alebo perzistujúcim vaginálnym výtokom je vhodné vykonať ovariohysterektómiu ešte pri dobrej kondícii.

Liek môže exacerbovať existujúci diabetes mellitus. U zvierat s týmto ochorením je kontraindikovaný.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podľa b. 4.5.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Klinické testy preukázali, že Depo-Promone (medroxyprogesteroni acetat) môže u niektorých súk spôsobovať zdurenie mliečnej žľazy a laktáciu. Týmto zvieratám liek druhýkrát nepodávať. Stupeň zväčšenia mliečnej žľazy sa líši od nepatrného až po nežiaduce zväčšenie. Hoci bol tento syndróm zaznamenaný u zvierat niekoľkých plemien, efekt je najviac nežiaduci u súk chrtov určených na preteky. Tieto zvieratá nie sú vhodné na pokračujúcu liečbu liekom Depo-Promone.

U niektorých súk vystavených vyšším hladinám predgestačných steroidov bol pozorovaný vývoj uzlín v mliečnej žľaze. Zvieratá liečené Depo-Promone by sa mali pravidelne vyšetrovať kvôli uisteniu, že uzliny sa nezväčšujú a aby v tomto prípade mohol byť zvolený správny postup.

Niektoré zvieratá liečené Depo-Promone majú sklon k obezite. Takéto zvieratá by sa mali pravidelne vyšetrovať kvôli zisteniu ďalšej možnej príčiny, a aby v tomto prípade mohol byť zvolený správny postup.

Lieky s preukázanou kortikoidnou aktivitou môžu spôsobovať zhoršenie diabetes mellitus. Preto by sa liek Depo-Promone nemal používať súčasne pri liečbe diabetes mellitus bez dôkladného pozorovania, či nedochádza k rozvoju nežiaducich účinkov.

U niektorých zvierat liečených Depo-Promone bola zaznamenaná cystická hyperplázia endometria. Majitelia súk určených na chovateľské účely by mali byť upozornení, že možným dôsledkom cystickej hyperplázie endometria môže byť až ovariohysterektómia.

Kvôli individuálnym rozdielom v absorpcii a metabolizme Depo-Promone sa môže cyklus niektorých zvierat vrátiť do normálu po 5 až 36 mesiacov, v ojedinelých prípadoch aj neskôr. Suky by nemali byť určené na chov do druhej štandardnej ruje nasledujúcej po injekcii. Na určenie štandardného obdobia ruje sa môžu použiť vaginálne stery. Všeobecne je najskorší čas na krytie suky, ktorej sa podáva Depo-Promone približne rok po poslednej injekcii, ale môže sa tiež jednať o dobu až štyroch alebo viac rokov.

Ak nie sú injekcie aplikované v odporúčanom intervale 6 mesiacov, u zvierat, ktorým bol liek Depo-Promone podávaný z dôvodu dlhodobej prevencie ruje, estrálny cyklus sa vracia v rôznych intervaloch. Doba medzi poslednou injekciou a ďalším cyklom sa značne líši u jednotlivých súk; zvyčajne je to min. 6 mesiacov, u niektorých súk to môžu byť aj 3 roky alebo neskôr. Majiteľ by mal byť informovaný o tejto rozdielnej dobe. V súčasnej dobe neexistujú žiadne odporúčania ako navodiť cyklus u súk liečených Depo-Promone. Ak je potrebné ďalšie obdobie bez ruje, injekcia sa môže opakovať, ako je uvedené v bode: 4.9.

Indukcia cyklu použitím gonadotropínov (FSH, LH) a estrogénov je kontraindikovaná. Súčasné použitie týchto účinných látok s progestogénom môže teoreticky zvýšiť pravdepodobnosť hyperplázie. Po injekcii Depo-Promone dochádza k hromadeniu amorfnej hmoty lieku v mieste vpichu. Z dôvodu možnosti prítomnosti semipermanentných pľuzgierikov, stenčovania kože alebo zmien farby srsti subkutánnu injekciu podať na menej viditeľné miesto; najvhodnejšie vnútorná strana stehna alebo vnútorný záhyb slabín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré chcú otehotnieť, by sa mali vyhýbať manipulácii s týmto liekom.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Po subkutánnej aplikácii lieku môže dôjsť k ľahkému odfarbeniu srsti v mieste injekcie alebo k jej vypadávaniu. Preto je vhodnejšie aplikovať liek na menej viditeľné miesta. U súk plemena greyhound je dlhodobá liečba liekom Depo-Promone z dôvodu možného zväčšenia mliečnej žľazy kontraindikovaná. Ak sa liek používa podľa návodu (v neskorom anestre), riziko výskytu cystóznej hyperplázie endometria a pyometry po parenterálnej aplikácii je malé.

Podávanie progestagénu, akým je Depo-Promone, vykonávať opatrne z dôvodu možného stimulačného účinku progestagénu na proliferáciu tumorov. Odporúča sa preto stála kontrola existujúcej neoplázie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Potlačenie ruje:

50 mg účinnej látky (t.j. 1 ml lieku) na zviera v druhej polovici anestra.

Veľké plemená psov (suky nad 45 kg): 75 - 100 mg účinnej látky (t.j. 1,5 - 2 ml lieku) na zviera.

Aplikáciu opakovať každých 6 mesiacov.

Metrorágia:

50 mg účinnej látky (t.j. 1 ml lieku) na zviera.

Spôsob podania: subkutánne.

Pred použitím pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Nie je uvedené.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: progestagén.

ATCvet kód: QG03AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Medroxyprogesterón acetát, 17 -alfa-hydroxy-6-alfamethylprogesterón acetát (MPA) je steroid, ktorého chemická štruktúra a aktivita sú veľmi podobné prirodzene sa vyskytujúcej progesterónu. MPA zabraňuje ovulácii a estru. Výskumy u samíc králikov ukazujú, že MPA je 24 – 48 krát účinnejší ako progesterón podaný s.c.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nízka rozpustnosť MPA vo vode výrazne ovplyvňuje jeho absorpciu po perorálnom podaní a tiež jeho uvoľňovanie a absorpciu z depotného miesta po injekčnej aplikácii.

Po subkutánnej aplikácii sa MPA pomaly uvoľňuje.

MPA je eliminovaný primárne fekálnou exkréciou, ktorá sa pohybuje od 45 % (u ľudí) do 91 % (u potkanov). U psa sa močom vylúči len 20 %. Močom sa MPA vylúči podľa druhu v rozpätí od 5 % (u potkanov) až do 44 % (u ľudí). Obe spôsoby aplikácie, p.o. aj i.m. majú rovnaký exkretory profil MPA u potkana, opice a psa.

Po p.o. podaní dosiahli plazmatické hodnoty maxim. úroveň o 2 hodiny, po i.m. aplikácii o 4 dni u psov. Do obehu sa MPA dostáva pomalšie po i.m. aplikácii, 1,5 mg/kg v porovnaní s perorálnym podaním. Biologický polčas bol približne 12 dní po i.m. aplikácii. Merateľné plazmatické hodnoty preparátu a príbuzných látok boli detegované po dobu 90 dní po i.m. aplikácii MPA značeného trítiumom u psov. Exkretory hodnoty boli oveľa pomalšie po i.m. aplikácii ako po perorálnom podaní s merateľnými hladinami preparátu podobných látok v moči a feces dokázateľných po dobu 90 dní. Priemerná maxim. hladina v sére (Cmax.) po aplikácii 3 mg/kg MPA u psov je $6,83 \pm 3,45$ ng/ml na

8,4 deň, po podaní 30 mg/kg bola hladina $23,30 \pm 3,45$ ng/ml na 7 deň, po 75 mg/kg $68,04 \pm 12,41$ ng/ml 11,9 deň. Priemerný polčas v sére je 33,5 hodín po aplikácii 3 mg/kg a 183,6 hodín po dávke 75 mg/kg. Clearance MPA u psov je rýchlejšia ako u iných druhov, ale pomalšia ako u prirodzeného progesterónu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Makrogol 3350
Metylparabén (E 218)
Propylparabén (E 216)
Polysorbát 80 (E 433)
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka, typ I, uzavretá butylovou gumenou zátkou s hliníkovým uzáverom typu flip-off.
Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 3 ml, 5 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/081/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

20.4.1994, 15.3.1999, 4.10.2006, 3.8.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2019

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Depo-Promone 50 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Pomocné látky:

Metylparabén 1,30 mg

Propylparabén 0,14 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 ml, 5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy – suky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/081/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{sklenená liekovka}

NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Depo-Promone 50 mg/ml injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:
Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml, 5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení spotrebovať do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Depo-Promone 50 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, B-2870 Puurs, Rijksweg 12, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Depo-Promone 50 mg/ml injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Medroxyprogesteroni acetat 50 mg

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,30 mg

Propylparabén (E 216) 0,14 mg

Biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Potlačenie estru, metrorágia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek sa nemôže použiť v nasledujúcich prípadoch:

- proestrus, estrus, metestrus
- potlačenie nepravej gravidity
- infekcie genitálií
- tumory mliečnej žľazy
- nedospelé a rastúce zvieratá
- chovné zvieratá
- gravidné zvieratá: progestagény stimulujú proliferáciu a sekrétnu aktivitu endometria súk

U súk s výrazne zväčšenou maternicou alebo perzistujúcim vaginálnym výtokom je vhodné vykonať ovariohysterektómiu ešte v dobrej kondícii

Liek môže exacerbovať existujúci diabetes mellitus. U zvierat s týmto ochorením je kontraindikovaný.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po subkutánnej aplikácii lieku môže dôjsť k ľahkému odfarbeniu srsti v mieste injekcie alebo k jej vypadávaniu. Preto je vhodnejšie aplikovať liek na menej viditeľné miesta. U súk plemena greyhound je dlhodobá liečba liekom Depo-Promone z dôvodu možného zväčšenia mliečnej žľazy kontraindikovaná. Ak sa liek používa podľa návodu (v neskorom anestre), riziko výskytu cystózne hyperplázie endometria a pyometry po parenterálnej aplikácii je malé.

Podávanie progestagénu, akým je Depo-Promone, vykonávať opatrne z dôvodu možného stimulačného účinku progestagénu na proliferáciu tumorov. Odporúča sa preto stála kontrola existujúcej neoplázie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy – suky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Potlačenie ruje:

50 mg účinnej látky (t.j. 1 ml lieku) na zviera s.c., v druhej polovici anestra.

Veľké plemená psov (suky nad 45 kg): 75 - 100 mg účinnej látky (t.j. 1,5 - 2 ml lieku) na zviera.

Aplikáciu opakovať každých 6 mesiacov. Aplikovať na nie príliš viditeľnom mieste.

Metrorágia:

50 mg účinnej látky (t.j. 1 ml lieku) na zviera, s.c.

Subkutánne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Klinické testy preukázali, že Depo-Promone (medroxyprogesteroni acetat) môže u niektorých súk spôsobovať zdurenú mliečnej žľazy a laktáciu. Týmto zvieratám liek druhýkrát nepodávať. Stupeň zväčšenia mliečnej žľazy sa líši od nepatrného až po nežiaduce zväčšenie. Hoci bol tento syndróm zaznamenaný u zvierat niekoľkých plemien, efekt je najviac nežiaduci u súk chrtov určených na preteky. Tieto zvieratá nie sú vhodné na pokračujúcu liečbu liekom Depo-Promone.

U niektorých súk vystavených vyšším hladinám predgestačných steroidov bol pozorovaný vývoj uzlín v mliečnej žľaze. Zvieratá liečené Depo-Promone by sa mali pravidelne vyšetřovať kvôli uisteniu, že uzliny sa nezväčšujú a aby v tomto prípade mohol byť zvolený správny postup.

Niektoré zvieratá liečené Depo-Promone majú sklon k obezite. Takéto zvieratá by sa mali pravidelne vyšetřovať kvôli zisteniu ďalšej možnej príčiny, a aby v tomto prípade mohol byť zvolený správny postup.

Lieky s preukázanou kortikoidnou aktivitou môžu spôsobovať zhoršenie diabetes mellitus. Preto by sa liek Depo-Promone nemal používať súčasne pri liečbe diabetes mellitus bez dôkladného pozorovania, či nedochádza k rozvoju nežiaducich účinkov.

U niektorých zvierat liečených Depo-Promone bola zaznamenaná cystická hyperplázia endometria.

Majitelia súk určených na chovateľské účely by mali byť upozornení, že možným dôsledkom cystickej hyperplázie endometria môže byť až ovariohysterektómia.

Kvôli individuálnym rozdielom v absorpcii a metabolizme Depo-Promone sa môže cyklus niektorých zvierat vrátiť do normálu po 5 až 36 mesiacov, v ojedinelých prípadoch aj neskôr. Suky by nemali byť

určené na chov do druhej štandardnej ruje nasledujúcej po injekcii. Na určenie štandardného obdobia ruje sa môžu použiť vaginálne stery. Všeobecne je najskorší čas na krytie suky, ktorej sa podáva Depo-Promone približne rok po poslednej injekcii, ale môže sa tiež jednať o dobu až štyroch alebo viac rokov.

Ak nie sú injekcie aplikované v odporúčanom intervale 6 mesiacov, u zvierat, ktorým bol liek Depo-Promone podávaný z dôvodu dlhodobej prevencie ruje, estrálny cyklus sa vracia v rôznych intervaloch. Doba medzi poslednou injekciou a ďalším cyklom sa značne líši u jednotlivých súk; zvyčajne je to min. 6 mesiacov, u niektorých súk to môžu byť aj 3 roky alebo neskôr. Majiteľ by mal byť informovaný o tejto rozdielnej dobe. V súčasnej dobe neexistujú žiadne odporúčania ako navodiť cyklus u súk liečených Depo-Promone. Ak je potrebné ďalšie obdobie bez ruje, injekcia sa môže opakovať, ako je uvedené v bode: 8.

Indukcia cyklu použitím gonadotropínov (FSH, LH) a estrogénov je kontraindikovaná. Súčasné použitie týchto účinných látok s progestogénom môže teoreticky zvýšiť pravdepodobnosť hyperplázie.

Po injekcii Depo-Promone dochádza k hromadeniu amorfnej hmoty lieku v mieste vpichu. Z dôvodu možnosti prítomnosti semipermanentných pľuzgierikov, stenčovania kože alebo zmien farby srsti subkutánnu injekciu podať na menej viditeľné miesto; najvhodnejšie vnútorná strana stehna alebo vnútorný záhyb slabín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tehotné ženy alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by sa mali vyhýbať manipulácii s týmto liekom.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo očí, postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 3 ml, 5 ml