

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyklín 100,0 mg
(ako oxyteracyklín hydrochlorid)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehysulfoxylát sodný	5 mg
Oxid horečnatý	
Povidón K12	
Etanolamín	
Voda na injekciu	

Číry, zelený až žltý injekčný roztok, bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba lokálnych a systémových infekcií spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, klostrídiami, *Erysipelothrix*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., mykoplazmami, spirochétami, rickettsiami a chlamýdiami.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na oxytetracyklín, tetracyklínové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Pri liečbe koní je dávkovanie v režime vysokých dávok kontraindikované.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepodávať súčasne s inými antibiotikami.

Pri liečbe koní liek nekombinovať s kortikosteroidmi a liekmi obsahujúcimi soli vápnika. (Oxy-)tetracyklíny vytvárajú s iónmi vápnika biodegradovateľné útvary(cheláty).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, pokiaľ test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Pri liečbe mladých zvierat, ktorých zuby sú v rastovej fáze, môžu vysoké dávky tetracyklínu spôsobiť zafarbenie zubov.

S opatnosťou používať pri zvieratách so zníženou funkciou obličiek.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklín sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce, ošípané, psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ¹
--	--

¹ Ihneď sa poradiť s veterinárnym lekárom a začať vhodnú liečbu.

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ¹¹ Anafylaktický šok ¹
--	---

¹ Ihneď sa poradiť s veterinárnym lekárom a začať vhodnú liečbu.

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia z precitlivenosti ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktický šok ¹ Opuch v mieste vpichu ² Enteritída ³

¹ Ihneď sa poradiť s veterinárnym lekárom a začať vhodnú liečbu.

² Dočasný, po podaní do svalu.

³ Po podaní vysokej dávky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať v druhej polovici gravidity.

Vysoké dávky môžu spôsobiť sfarbenie a hypopláziu zubov a oneskorenie rastu dlhých kostí plodu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne použitie.

Režim nízkej dávky

Interval podania 24 hodín
maximálny počet dávok 5
3-10 mg/kg ž.hm.

Režim vysokej dávky

Interval podania 48 hodín
max. počet dávok 2
10-20 mg/kg ž.hm.

	ml/10 kg ž.hm.	ml/10 kg ž.hm.
Hovädzí dobytok	i.v./i.m. 0,3	i.m. 1,0
Teľatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Kone	i.v./i.m. 0,5	kontraindikované
Žriebäta	i.v./i.m. 1,0	kontraindikované
Ošipané	i.m. 0,5	i.m. 1,0
Ciciaky, odstavčatá	i.m. 0,8	i.m. 2,0
Ovce, jahňatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Psy	i.m./s.c. 1,0	neodporúča sa
Mačky	s.c. 1,0	neodporúča sa

Dávkovanie závisí od typu liečby, krátkodobo alebo dlhodobo účinkujúcej, od veku a živej hmotnosti cieľového druhu zvierat.

Intravenózne podávané injekcie podávať pomaly, počas najmenej jednej minúty.

Maximálny objem dávky podanej do jedného miesta: 20 ml hovädzí dobytok, 10 ml ovce a ošípané.

Ďalšiu dávku podať do iného miesta.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Netýka sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Opakované podanie po 24 hodinách po dobu 3-5 dní:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 35 dní, mlieko 96 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti 14 dní

Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní, mlieko 96 hodín

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

Jednorazové podanie opakované o 48 hodín:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 21 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti 10 dní

Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní

Nepoužívať pri kravách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri ovciach produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamika

Oxytetracyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov. Pri terapeutických hladinách pôsobí bakteriostaticky, pri vyšších baktericídne. Mechanizmus účinku spočíva v blokade syntézy proteínov. Jeho účinnosť nie je výrazne ovplyvnená produktmi odbúravania séra, krvi alebo tkanív, ani zvyškami baktérií. *In vitro* je oxytetracyklín účinný proti celému radu gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií, rickettsiám, mykoplazmám a spirochétam.

Mikroorganizmy sa môžu stať rezistentnými proti oxytetracyklínu, táto je najčastejšie plazmidová.

4.3 Farmakokinetika

Oxytetracyklín sa po aplikácii rýchlo vstrebáva, distribuuje do celého tela a počas krátkej doby dosiahne terapeutické hladiny vo väčšine tkanív a telových tekutinách. Len malá časť aplikovaného objemu sa metabolizuje na bakteriologicky neúčinné deriváty. Vylučuje sa predovšetkým močom a žlčovodmi a črevami do výkalov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Sklenná liekovka: 3 roky.

PET liekovka: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z tmavého skla, typ II (Ph.Eur.) liekovky, uzavreté halogénovanými butylovými gumenými zátkami a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení: 50 ml, 250 ml alebo 500 ml

Tmavé polyetylénové tereftalátové (PET) liekovky uzavreté halogénovanými butylovými gumenými zátkami a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení: 100 ml, 250 ml alebo 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/517/92-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/09/1992

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Oxytetracyklín 100,0 mg (ako hydrochlorid)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne, subkutánne alebo (pomalé)intravenózne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Opakované podanie po 24 hodinách po dobu 3-5 dní:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 35 dní, mlieko 96 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti 14 dní

Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní, mlieko 96 hodín

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

Jednorazové podanie opakované o 48 hodín:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 21 dní
Ošípané: mäso a vnútornosti 10 dní
Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní
Nepoužívať u kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/517/92-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

(Sklenené, polyetylénové liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

každý ml obsahuje:

Oxytetracyklín 100,0 mg (ako hydrochlorid)

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne podanie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Opakované podanie po 24 hodinách po dobu 3-5 dní:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 35 dní, mlieko 96 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti 14 dní

Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní, mlieko 96 hodín

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

Jednorazové podanie opakované o 48 hodín:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 21 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti 10 dní

Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní

Nepoužívať u kráv produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ENGEMYCIN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclín 100,0 mg (ako oxytetracyklín hydrochlorid)

Číry, zelený až žltý vodný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba lokálnych a systémových infekcií spôsobených stafylokokmi, streptokokmi, klostrídiami, *Erysipelothrix*, *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., mykoplazmami, spirochétami, rickettsiami a chlamýdiami.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na oxytetracyklín, tetracyklínové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Pri liečbe koní je dávkovanie v režime vysokých dávok kontraindikované.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepodávať súčasne s inými antibiotikami.

Pri liečbe koní liek nekombinovať s kortikosteroidmi a liekmi obsahujúcimi soli vápnika.

(Oxy-)tetracyklíny vytvárajú s iónmi vápnika biodegradovateľné útvary(cheláty).

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, pokiaľ test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Pri liečbe mladých zvierat, ktorých zuby sú v rastovej fáze, môžu vysoké dávky tetracyklínu spôsobiť zafarbenie zubov.

S opatrnosťou používať pri zvieratách so zníženou funkciou obličiek.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na tetracyklín sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita:

Nepodávať v druhej polovici gravidity. Vysoké dávky môžu spôsobiť sfarbenie a hypopláziu zubov a oneskorenie rastu dlhých kostí plodu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú

Predávkovanie:

Netýka sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ovce, ošípané, psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ¹
---	--

¹ Ihneď sa poradiť s veterinárnym lekárom a začať vhodnú liečbu.

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ¹ Anafylaktický šok ¹
---	--

¹ Ihneď sa poradiť s veterinárnym lekárom a začať vhodnú liečbu.

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcia z precitlivenosti ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktický šok ¹ Opuch v mieste vpichu ² Enteritída ³

¹ Ihneď sa poradiť s veterinárnym lekárom a začať vhodnú liečbu.

² Dočasný, po podaní do svalů.

³ Po podaní vysokej dávky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne, subkutánne alebo intravenózne použitie.

Režim nízkej dávky

Interval podania 24 hodín

max. počet dávok 5

3-10 mg/kg ž.hm.

Režim vysokej dávky

Interval podania 48 hodín

max. počet dávok 2

10-20 mg/kg ž.hm.

	ml/10 kg ž.hm.	ml/10 kg ž.hm.
Hovädzí dobytok	i.v./i.m. 0,3	i.m. 1,0
Teľatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Kone	i.v./i.m. 0,5	kontraindikované
Žriebäta	i.v./i.m. 1,0	kontraindikované
Ošipané	i.m. 0,5	i.m. 1,0
Ciciaky, odstavčatá	i.m. 0,8	i.m. 2,0
Ovce, jahňatá	i.v./i.m. 0,8	i.m. 2,0
Psy	i.m./s.c. 1,0	neodporúča sa
Mačky	s.c. 1,0	neodporúča sa

Dávkovanie závisí od typu liečby, krátkodobo alebo dlhodobo účinkujúcej, od veku a živej hmotnosti cieľového druhu zvierat.

9. Pokyn o správnom podaní

Intravenózne podávané injekcie podávať pomaly, počas najmenej jednej minúty.

Maximálny objem dávky podanej do jedného miesta: 20 ml hovädzí dobytok, 10 ml ovce a ošipané.

Ďalšiu dávku podať do iného miesta.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Opakované podanie po 24 hodinách po dobu 3-5 dní:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 35 dní, mlieko 96 hodín

Ošipané: mäso a vnútornosti 14 dní

Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní, mlieko 96 hodín

Nepoužívať pri koňoch, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

Jednorazové podanie opakované o 48 hodín:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti 21 dní

Ošipané: mäso a vnútornosti 10 dní

Ovce: mäso a vnútornosti 18 dní

Nepoužívať pri kravách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri ovciach produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/517/92-S

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1 a, 857 16 Unterschleissheim, Spolková republika Nemecko
Intervet Productions s.r.l., Via Nettunese Km.20, 300, I-04011 Aprilia (LT), Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

17. Ďalšie informácie