

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osphos 51 mg/ml, injekčný roztok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acidum clodronicum 51,00 mg
(ekvivalent tetrahydrát dinatrium-klodronátu 74,98 mg)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na zmiernenie klinických príznakov krívania predných končatín spojených s procesmi kostnej resorpcie distálnej sézamskej kosti (člnkovitej kosti) u dospelých koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať koňom mladším ako 4 roky z dôvodu absencie údajov o použití u rastúcich zvierat.

Nepodávať koňom s poruchou funkcie obličiek.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektoré pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tento veterinárny liek sa má použiť až po náležitej diagnóze kombinujúcej úplné ortopedické klinické vyšetrenie zahŕňajúce lokálnu analgéziu a vhodné zobrazovacie metódy s cieľom identifikovať príčinu bolesti a charakter kostných lézií.

Klinické zlepšenie stupňa krívania nemusí byť sprevádzané rádiografickými zmenami vzhľadu člnkovitej kosti.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri podávaní bisfosfanátov koňom so stavmi ovplyvňujúcimi homeostázu minerálov a elektrolytov, napríklad s hyperkaliemickou periodickou paralýzou alebo hypokalciémiou, postupovať opatrne.

Pri užívaní lieku je potrebné zabezpečiť primeraný prísun pitnej vody. Ak sú pochybnosti o renálnej funkcii, pred podaním by mali byť posúdené renálne parametre. Príjem vody a výdaj moča by mal byť po podaní monitorovaný.

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

Náhodné samoinjikovanie tohto lieku môže zvýšiť riziko sťaženia pôrodu u gravidných žien a ovplyvniť fertilitu u mužov.

Pri manipulácii s liekom je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo samoinjikovaniu.

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinickej terénnej štúdií podanie kyseliny klodronovej v dávke 1,19 mg/kg 142 koňom spôsobilo nasledujúce nežiaduce účinky v uvedených frekvenciách: nervozita, olizovanie pier, zívanie a kolika boli časté, pokyvovanie hlavou, prechodný opuch a/alebo bolesť v mieste podania injekcie, hrabanie v zemi, žihľavka a pruritus boli menej časté.

Zriedkavo boli hlásené epizódy insuficiencie obličiek počas obdobia po registrácii a častejšie boli pozorované pri zvieratách, ktoré boli súčasne vystavené aj NSAID. V týchto prípadoch má byť nasadená primeraná liečba tekutinami a je potrebné sledovať renálne parametre.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat počas jednej liečby)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 no menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov preukázali maternotoxické účinky najmä počas neskorších fáz gestácie. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala u gravidných ani laktujúcich kobýl. Neodporúča sa používať tento liek u kobýl počas gravidity ani laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Lieky, ako sú aminoglykozidy, ktorých toxicita sa môže zvýšiť znížením hladiny vápnika v sére, a lieky, ako sú tetracyklíny, ktoré môžu znížiť hladinu vápnika v sére, sa nemajú podávať počas 72 hodín od podania kyseliny klodronovej.

K súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, ako sú NSAID, je potrebné pristupovať opatrne a je potrebné sledovať funkciu obličiek.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať len intramuskulárne.

1,53 mg kyseliny klodronovej na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml na 100 kg živej hmotnosti.

Celkový objem rovnomerne rozdeliť na podanie do 2 až 3 odlišných miest podania injekcie.

Maximálna dávka je 765 mg kyseliny klodronovej na jedného koňa (jedna 15 ml injekčná liekovka na jedného koňa > 500 kg). Neprekročiť odporúčanú dávku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade prekročenia dávky sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky. V prípade podania 2-násobnej, 3-násobnej a 5-násobnej dávky možno pozorovať fľakovanie, trasenie hlavou, napínanie krku, hrabanie, podráždenie, depresiu, fascikuláciu svalov a koliku. Môže sa vyskytnúť aj trend zvýšenia hladiny močovínového dusíka v krvi (BUN) a kreatinínu súvisiaci s dávkou. Pri 5-násobnej dávke kyseliny klodronovej sa u 3 zo 6 koní vyskytli dočasné abnormality chôdze vrátane hypermetrie, spasticity alebo miernej ataxie. U 2 z 8 zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa pozorovala erózia žľaznatej sliznice. Tento stav sa nepozoroval v skupinách s 1-násobnou a 2-násobnou dávkou.

U jedného z 8 koní, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa na jednom z miest podania injekcie pozorovala oblasť svalovej atrofie s priemerom 3 cm.

V klinickej štúdii bezpečnosti vykonanej u 48 zvierat sa u 94 % zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, pozorovali známky koliky. Vo väčšine prípadov bolo na zmiernenie príznakov dostatočné opakované vodenie koní krokom. Mesačné podávanie 1-násobnej dávky počas celkovo šiestich mesiacov nevedlo k známkam predávkovania.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: nula dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: bisfosfonát, kyselina klodronová.

Kód ATCvet: QM05BA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina klodronová je geminálny bisfosfonát, ktorý inhibuje resorpciu kostí naviazaním sa na kryštály hydroxyapatitu (inhibuje ich tvorbu a rozpúšťanie) a priamymi bunkovými účinkami na osteoklasty (inhibuje bunkovú funkciu osteoklastov). Má vysokú afinitu k fosforečnanu vápenatému v pevnej fáze, preto sa ukladá v kostiach, kde inhibuje tvorbu, zhľukovanie a rozpúšťanie kryštálov fosforečnanu vápenatého. Kyselina klodronová naviazaná na kostnú matrix vstupuje do resorbujúcich sa osteoklastov, mení ich morfológiu a znižuje počet aktívnych osteoklastov bez ohľadu na príčinu aktivity osteoklastov. Kyselina klodronová zvyšuje množstvo kostnej hmoty inhibovaním resorpcie kostí a spomaľovaním výmeny kostného tkaniva.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil po jednom vnútro svalovom podaní 765 mg kyseliny klodronovej koňom s diagnostikovaným syndrómom člnkovitej kosti je typický rýchlou absorpciou kyseliny klodronovej a dlhšou fázou konečnej eliminácie. Polčas v plazme je približne $11,8 \pm 12,5$ hodiny (priemer $\pm$ smerodajná odchýlka), $C_{\max}$ je $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ a čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie ($T_{\max}$) je približne 0,6 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Len na jednorazové podanie, akýkoľvek zvyšný liek je potrebné zlikvidovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z číreho skla (typu I) s chlórbutylovou/brómbutylovou gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom a plastovým viečkom obsahujúca 15 ml roztoku kyseliny kloridovej.
Každá škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/046/DC/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osphos, 51 mg/ml, injekčný roztok pre kone
Acidum clodronicum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje: acidum clodronicum 51 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: Nula dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

[Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov].

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

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

[Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.]

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/046/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osphos, 51 mg/ml, injekčný roztok
Acidum clodronicum



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

[51 mg/ml]

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

15 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Osphos 51 mg/ml
Injekčný roztok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osphos 51 mg/ml, injekčný roztok pre kone
Acidum clodronicum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Acidum clodronicum 51 mg
(ekvivalent tetrahydrát dinatrium-klodronátu 74,98 mg)

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA

Na zmiernenie klinických príznakov krívania predných končatín spojených s procesmi kostnej resorpcie distálnej sézamskej kosti (člnkovitej kosti) u dospelých koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať koňom mladším ako 4 roky z dôvodu absencie údajov o použití u rastúcich zvierat.

Nepodávať koňom s poruchou funkcie obličiek.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektoré pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinickej terénnej štúdii podanie kyseliny klodronovej v dávke 1,19 mg/kg 142 koňom spôsobilo nasledujúce nežiaduce účinky v uvedených frekvenciách: nervozita, olizovanie pier, zívanie a kolika boli časté, pokyvovanie hlavou, prechodný opuch a/alebo bolesť v mieste podania injekcie, hrabanie v zemi, žihľavka a pruritus boli menej časté.

Zriedkavo boli hlásené epizódy insuficiencie obličiek počas obdobia po registrácii a častejšie boli pozorované pri zvieratách, ktoré boli súčasne vystavené aj NSAID. V týchto prípadoch má byť nasadená primeraná liečba tekutinami a je potrebné sledovať renálne funkcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat počas jednej liečby)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 no menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

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

Podávať len intramuskulárne.

1,53 mg kyseliny klodronovej na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml na 100 kg živej hmotnosti.

Maximálna dávka je 765 mg kyseliny klodronovej na jedného koňa (jedna 15 ml injekčná liekovka na jedného koňa > 500 kg). Neprekročiť odporúčanú dávku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Celkový objem rovnomerne rozdeliť na podanie do 2 až 3 odlišných miest podania injekcie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: Nula dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA UCHOVÁVANIA

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Liekovku uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a štítku injekčnej liekovky. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Po prvom prepichnutí zátky použiť ihneď.

Len na jednorazové podanie, akýkoľvek zvyšný liek je potrebné zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Tento veterinárny liek sa má použiť až po riadnom vyšetrení krívania (vrátane blokády nervov a/alebo kĺbov) v kombinácii s vhodnými zobrazovacími metódami s cieľom identifikovať príčinu bolesti a charakter kostných lézií. Klinické zlepšenie stupňa krívania nemusí byť sprevádzané rádiografickými zmenami vzhľadu člnkovitej kosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri podávaní bisfosfanátov koňom so stavmi ovplyvňujúcimi systémy regulácie minerálov a elektrolytov, napríklad s hyperkaliemickou periodickou paralýzou alebo hypokalciémiou, postupovať opatrne.

Pri užívaní lieku je potrebné zabezpečiť primeraný prísun pitnej vody. Ak sú pochybnosti o renálnej funkcii, pred podaním by mali byť posúdené renálne parametre. Príjem vody a výdaj moča by mal byť po podaní monitorovaný.

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

Náhodné samoinjikovanie tohto lieku môže zvýšiť riziko sťaženia pôrodu u gravidných žien a ovplyvniť fertilitu u mužov.

Pri manipulácii s liekom je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo samoinjikovaniu.

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

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov preukázali maternotoxické účinky najmä počas neskorších fáz gestácie. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala u gravidných ani laktujúcich kobýl. Neodporúča sa používať tento liek u kobýl počas gravidity ani laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Lieky, ako sú antibiotiká zo skupiny aminoglykozidov, ktorých toxicita sa môže zvýšiť znížením hladiny vápnika v krvi (sére), a lieky, ako sú antibiotiká zo skupiny tetracyklínov, ktoré môžu znížiť hladinu vápnika v krvi (sére), sa nemajú podávať počas 72 hodín od podania kyseliny klodronovej. K súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, ako sú NSAID, je potrebné pristupovať opatrne a je potrebné sledovať funkciu obličiek.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade prekročenia dávky sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky. V prípade podania 2-násobnej, 3-násobnej a 5-násobnej dávky možno pozorovať fľakanie, trasenie hlavou, napínanie krku, hrabanie, podráždenie, depresiu, zášklby svalov a koliku. Môže sa vyskytnúť aj trend zvýšenia hladiny močovínového dusíka v krvi (BUN) a kreatinínu súvisiaci s dávkou. Pri 5-násobnej dávke kyseliny klodronovej sa u 3 zo 6 koní vyskytli dočasné abnormality chôdze vrátane hypermetrie, spasticity alebo miernej ataxie.

U 2 z 8 zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa pozorovala erózia žľaznatej sliznice žalúdka. Tento stav sa nepozoroval v skupinách s 1-násobnou a 2-násobnou dávkou. U jedného z 8 koní, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, sa na jednom z miest podania injekcie pozorovala oblasť svalovej atrofie s priemerom 3 cm.

V klinickej štúdii bezpečnosti vykonanej u 48 zvierat sa u 94 % zvierat, ktorým sa podal 3-násobok odporúčanej liečebnej dávky, pozorovali známky koliky. Vo väčšine prípadov bolo na zmiernenie príznakov dostatočné opakované vedenie koní krokom.

Mesačné podávanie 1-násobnej dávky počas celkovo šiestich mesiacov nevedlo k známkam predávkovania.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Jedna škatuľa obsahuje jednu 15 ml injekčnú liekovku.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.