

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 2,5ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum	250 mg
Moxidectinum	62,5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321)	2,5 mg
Benzylalkohol (E 1519)	2018 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, slabě žlutý až žlutý nebo hnědavě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Velcí psi (> 10-25 kg).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
redukce napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci),
léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla u této skupiny zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba použít odpovídající veterinární léčivý přípravek (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek určený pro psy. Použijte pouze veterinární léčivý přípravek pro malé kočky a fretky (0,4 ml).

Nepoužívat u kanárků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod 4.5.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně nesníží účinnost přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Parazitární rezistence k jakékoli skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto má být použití tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití přípravku má být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4.2 a 4.9). Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénních podmínkách testována.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetření zvířat s hmotností nižší než 1 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika.

S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto má být přípravek u těchto zvířat používán na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala.

Přípravek se aplikuje na nepoškozenou kůži.

Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolií, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v bodu 4.9; především je třeba zabránit, aby pacient nebo ostatní zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, pozřela přípravek.

Bezpečnost přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto má být použití u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Ačkoli experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních červů, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií byli před aplikací přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci srdečních dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře mají být infikovaní psi léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních červů. Bezpečnost kombinace imidaklopridu a moxidektinu při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena. Imidakloprid je toxický pro ptáky, zejména pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek u citlivých jedinců způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Nemanipulujte, především děti, s ošetřenými zvířaty dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto aplikovat přípravek v podvečer. Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům spát ve stejné posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Další opatření

Rozpouštědlo přítomné v přípravku může vytvářet skvrny nebo poškodit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože je škodlivý pro vodní organismy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organismy. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 4 dnů po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Olizuje-li si zvíře po ošetření místo aplikace přípravku, mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) (viz bod. 4.10).

Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olízání místa ošetření.

Přípravek může ve velmi vzácných případech způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, neklid a nechutenství.

Terénní studie ukázala, že u psů s pozitivním nálezem srdečních červů a s přítomností mikrofilárií existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. V provedené studii byly tyto účinky časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). Gastrointestinální potíže (zvracení, průjem, nechutenství) a letargie po ošetření jsou také časté nežádoucí účinky po ošetření těchto psů.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopridem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích.

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během ošetření přípravkem nemá být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi kombinací imidaklopridu/moxidektinu a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku při podání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro vnější použití (podání nakapáním na kůži – spot-on).

Dávkovací schéma:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku/kg ž. hm.

Léčebné schéma má být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Dávkujte v souladu s níže uvedenou tabulkou:

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 10-25	imidaklopid/moxidektin 250 mg/62,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy	2,5	10-25	2,5-6,25

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podejte jednu dávku přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podejte jednu dávku přípravku, po čtyřech týdnech druhou.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*) a podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (*Dirofilaria repens*)

Psi žijící v oblastech s výskytem srdečních červů nebo psi, kteří do takových oblastí cestovali, mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozornění z bodu 4.5. Pro prevenci napadení srdečními červy a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V oblastech, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeni přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*)

Přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku přípravku.

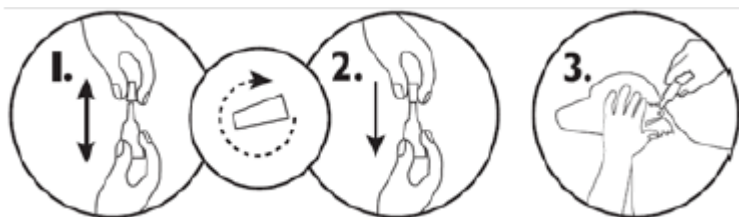
Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

V lokalitách s výskytem nákaz srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování psů předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

Způsob podání:

1. Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte uzávěr.
2. Přetočte uzávěr a nasadte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěr, aby se zátko prolomila, a poté sejměte uzávěr z pipety.
3. Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby se obnažila kůže. Přípravek má být aplikován pouze na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně pipetu stiskněte tak, aby se její obsah vyprázdnil přímo na kůži.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky kombinace imidaklopridu a moxidektinu. Pětinašobek doporučené minimální dávky podané v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl testován u psů starších 6 měsíců a byl tolerován bez projevů nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků.

Kombinace imidaklopridu a moxidektinu byla podávána štěňatům až v 5násobku doporučené dávky šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích účinků, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolii citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podané třikrát v 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků. V případě náhodného požití přípravku má být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony, milbemyciny, moxidektin, kombinace.

ATCvet kód: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum patřící do chloronikotinylové skupiny sloučenin. Přesnější chemický název je chloronikotinyl nitroguanidin. Imidakloprid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinovým acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a úhyn hmyzu. Imidakloprid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců z důvodu slabé interakce s nikotinovými receptory a je předpokládán slabý přechod látky přes hematoencefalickou bariéru. Imidakloprid má u savců minimální farmakologickou aktivitu.

Moxidektin, 23-(O-methyloxim)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinů. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L1, L3, L4) *Dirofilaria immitis* a *Dirofilaria repens* (L1,L3). Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin interaguje s GABA a chloridovými kanály řízenými glutamát. To vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem a/nebo vypuzením parazita. Přípravek má trvalý účinek a chrání psy po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci přípravku je imidakloprid rychle distribuován v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 4. až 9. den po ošetření psa. Po absorpci kůží se moxidektin distribuuje systémově do tělních tkání, nicméně v důsledku své lipofility se koncentruje převážně v tuku. Z plazmy je eliminován pomalu, což se projevuje tím, že jsou koncentrace moxidektinu v plazmě detekovatelné po celý měsíc působení přípravku. Průměrný $t_{1/2}$ u psů se pohybuje okolo 28,4 dne. Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u psů dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti

Viz body 4.5 a 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Propylen-karbonát
Butylhydroxytoluen (E 321)
Trolamin

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová (PP) jednodávková pipeta s uzávěrem s hrotem z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE), polyoxymethylen (POM) nebo polypropylen (PP) zabalená do laminovaného trojvrstvého sáčku složeného z polyesteru (PETP), hliníku (Al) a polyethylenu nízké hustoty (LDPE). Papírová krabička obsahuje 1, 3, 4, 6, 24 nebo 48 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/012/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.