

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ceffect LC, 75 mg, intramamálna masť pre kravy v období laktácie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 8 g naplnená intramamálna injekčná striekačka obsahuje:

Účinná látka:

Cefquinomum 75 mg
(ekvivalentný cefquinomi sulfas 88,92 mg)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť.
Biela až jemne nažltlá masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu klinickej mastitídy mliečnych kráv v období laktácie zapríčinennej nasledujúcimi mikroorganizmami citlivými na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na cefalosporínové antibiotiká, iné β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má byť vyhradený na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali nedostatočne alebo sa očakáva, že budú reagovať nedostatočne na iné triedy antimikrobiálnych látok alebo β -laktámové antibiotiká s úzkym spektrom.

Liek by sa mal použiť na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľovej baktérie. Pri použití veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefquinom a znížiť účinnosť liečby cefalosporínmi vzhľadom na možnú skríženú rezistenciu.

Mlieko obsahujúce reziduá cefquinomu (nadojené počas liečby) sa nemá používať na kŕmenie teliat, z dôvodu selekcie baktérií rezistentných na antibiotiká.

Nepoužívať čistiaci obrúsok, ak sú na struku prítomné lézie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri aplikácii lieku sa majú používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste naň citlivý alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito prípravkami.
2. Zaobchádzajte s týmto liekom s veľkou opatnosťou, aby ste sa vyhli expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.
3. Ak sa u vás rozvinú poexpozičné príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.
4. Zabráňte kontaktu s pokožkou.

Po použití čistiaceho obrúska si umyte ruky a používajte ochranné rukavice, najmä ak predpokladáte možné podráždenie pokožky izopropylalkoholom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u zvierat po podaní lieku zaznamenané anafylaktické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale 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

Liek je určený na použitie počas laktácie. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o reprodukčnej toxicite (vrátane teratogenity) u hovädzieho dobytku. V štúdiách reprodukčnej toxicity u laboratórnych zvierat sa nepreukázal žiadny vplyv cefquinomu na reprodukciu alebo teratogénny potenciál.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je známa existencia skríženej citlivosti na cefalosporíny u baktérií, ktoré sú citlivé na antibiotiká zo skupiny cefalosporínov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramamálne použitie.

Obsah jednej intramamálnej injekčnej striekačky by mal byť opatrne podávaný do struku postihnutej štvrtiny mliečnej žľazy každých 12 hodín po každom z troch po sebe nasledujúcich dojení.

Vydojte mlieko z postihnutej štvrtiny (štvrtín) mliečnej žľazy. Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii struku a ústia struku čistiacim obrúskom odstráňte viečko z dýzy bez toho, aby ste sa prstami dotkli dýzy.

Opatrne vstreknite obsah jednej intramamálnej injekčnej striekačky do každej postihnutej štvrtiny. Rozptýľte liek jemnou masážou struku a mliečnej žľazy postihnutého zvierat'a.

Intramamálna injekčná striekačka musí byť použitá iba jeden raz. Čiastočne použité intramamálne striekačky sa musia zlikvidovať.

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

Nie sú očakávané žiadne príznaky vyžadujúce zásah alebo núdzové postupy.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 5 dní (120 hodín).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na intramamálne použitie, cefalosporíny štvrtej generácie.
Kód ATCvet: QJ51DE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefquinom je antibakteriálny liek zo skupiny cefalosporínov, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy bunkovej steny. Vyznačuje sa širokým terapeutickým spektrom účinku a vysokou stabilitou voči beta-laktamázam.

In vitro je cefquinom účinný voči bežným gram-negatívnym a gram-pozitívnym baktériám vrátane *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*.

Najvyššia hodnota MIC₉₀ bola zistená u baktérie *Staphylococcus aureus*. U tohto patogénu je MIC₉₀ 1 µg/ml. Izoláty *E. coli* majú variabilnú citlivosť.

Ako cefalosporín štvrtej generácie kombinuje cefquinom vysokú bunkovú penetráciu a vysokú stabilitu voči beta-laktamázam. Na rozdiel od predchádzajúcich generácií cefalosporínov nie je cefquinom hydrolyzovaný chromozomálne kódovanými cefalosporinázami typu Amp-C alebo cefalosporinázami prenášanými plazmidmi niektorých enterobakteriálnych druhov. Baktérie, ktoré produkujú ESBL a meticilín rezistentné druhy stafylokoka sú rezistentné. K rezistencii u gramnegatívnych organizmov dochádza v dôsledku pôsobenia širokospektrálnych beta-laktamáz (ESBL) a u grampozitívnych organizmov v dôsledku zmeny penicilín viažucich proteínov (PBP), čo môže viesť ku skríženej rezistencii s ostatnými beta-laktámovými antibiotikami.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamálnej aplikácii je priemerná koncentrácia v mlieku 19 µg/ml a je pozorovaná 12 hodín po poslednom podaní.

Pri druhom dojení po poslednom podaní je priemerná koncentrácia stále približne 2,5 µg/ml a potom klesá na 0,75 µg/ml pri treťom dojení po poslednom podaní.

Systémová resorpcia cefquinomu z mliečnej žľazy je zanedbateľná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Biela vazelína
Tekutý parafín

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: 32 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele intramamálne injekčné striekačky z polyetylénu s nízkou hustotou s dvojitém pretláčacím viečkom na dýze obsahujúce 8 g masti.
Kartónová škatuľa s 3, 15, 20 alebo 24 intramamálnymi injekčnými striekačkami a s 3, 15, 20, alebo 24 čistiacimi obrúskami jednotlivo balenými v laminátovom vrecku s vnútornou vrstvou kopolyméru.
Čistiace papierové obrúsky obsahujú 70 % izopropanolu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

EMDOKA bvba
John Lijzenstraat, 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/078/DC/14-S

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 3, 15, 20 alebo 24 intramamálnymi injekčnými striekačkami a čistiacimi obrúskami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFFECT LC, 75 mg, intramamálna masť pre kravy v období laktácie
Cefquinomum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá 8 g naplnená intramamálna injekčná striekačka obsahuje:
Cefquinomum (ut sulfas) 75 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 intramamálne injekčné striekačky + 3 čistiacie obrúsky
15 intramamálnych injekčných striekačiek + 15 čistiacich obrúskov
20 intramamálnych injekčných striekačiek + 20 čistiacich obrúskov
24 intramamálnych injekčných striekačiek + 24 čistiacich obrúskov

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (kravy v období laktácie).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Ústie struku by malo byť očistené čistiacim obrúskom.

Nedotýkajte sa prstami dýzy intramamálnej injekčnej striekačky. Jemne aplikujte masť.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 5 dní (120 hodín).

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť vážne alergické reakcie.

Pre úplné upozornenie si pred použitím prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použiť ihneď. Čiastočne použité intramamálne injekčné striekačky sa musia zlikvidovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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

Likvidácia: prečítajte si 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

EMDOKA bvba
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/078/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č.šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Intramamálna injekčná striekačka s obsahom 8 g masti

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFFECT LC, 75 mg, intramamálna masť pre kravy v období laktácie
Cefquinomum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Cefquinomum (ut sulfas) 75 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

Intramamálna injekčná striekačka s 8 g masti.

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

Intramamálne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 5 dní (120 hodín).

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ceffect LC, 75 mg,

intramamálna masť pre kravy v období laktácie

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: Emdoka bvba, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), Siemensstraße 14, D-30827 Garbsen, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CEFFECT LC, 75 mg, intramamálna masť pre kravy v období laktácie
Cefquinomum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 8 g naplnená intramamálna injekčná striekačka obsahuje 75 mg cefquinomu (vo forme sulfátu). Biela až jemne nažltlá masť.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu klinickej mastitídy mliečnych kráv v období laktácie zapríčinené nasledujúcimi mikroorganizmami citlivými na cefquinom: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na cefalosporínové antibiotiká, iné β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u zvierat po podaní lieku zaznamenané anafylaktické reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale 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

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramamálne použitie.

Obsah jednej intramamálnej injekčnej striekačky by mal byť opatrne podávaný do struku postihnutej štvrtiny mliečnej žľazy každých 12 hodín po každom z troch po sebe nasledujúcich dojení.

Vydojte mlieko z postihnutej štvrtiny (štvrtín) mliečnej žľazy. Po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii struku a ústia struku čistiacim obrúskom odstráňte viečko z dýzy bez toho, aby ste sa prstami dotkli dýzy.

Opatrne vstreknite obsah jednej intramamálnej injekčnej striekačky do každej postihnutej štvrtiny. Rozptýľte liek jemnou masážou struku a mliečnej žľazy postihnutého zvieraťa.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intramamálna injekčná striekačka musí byť použitá iba jeden raz. Čiastočne použité intramamálne striekačky sa musia zlikvidovať.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 5 dní (120 hodín).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má byť vyhradený na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali nedostatočne alebo sa očakáva, že budú reagovať nedostatočne na iné triedy antimikrobiálnych látok alebo β -laktámové antibiotiká s úzkym spektrom.

Liek by sa mal použiť na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych (regionálnych, na úrovni farmy) epidemiologických informácií o citlivosti cieľovej baktérie. Pri použití veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefquinom a znížiť účinnosť liečby cefalosporínmi vzhľadom na možnú skríženú rezistenciu.

Mlieko obsahujúce reziduá cefquinomu (nadojené počas liečby) sa nemá používať na kŕmenie teliat, z dôvodu selekcie baktérií rezistentných na antibiotiká.

Nepoužívať čistiaci obrúsok, ak sú na struku prítomné lézie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri aplikácii lieku sa majú používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste naň citlivý alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste nepracovali s takýmito prípravkami.
2. Zaobchádzajte s týmto liekom s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.
3. Ak sa u vás rozvinú poexpozičné príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť.
4. Zabráňte kontaktu s pokožkou.

Po použití čistiaceho obrúska si umyte ruky a používajte ochranné rukavice, najmä ak predpokladáte možné podráždenie pokožky izopropylalkoholom.

Gravidita a laktácia

Liek je určený na použitie počas laktácie. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o reprodukčnej toxicite (vrátane teratogenity) u hovädzieho dobytku. V štúdiách reprodukčnej toxicity u laboratórnych zvierat sa nepreukázal žiadny vplyv cefquinomu na reprodukciu alebo teratogénny potenciál.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je známa existencia skríženej citlivosti na cefalosporíny u baktérií, ktoré sú citlivé na antibiotiká zo skupiny cefalosporínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú očakávané žiadne príznaky vyžadujúce zásah alebo núdzové postupy.

Inkompatibilita

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 3, 15, 20 alebo 24 intramamálnymi injekčnými striekačkami.

Čistiace obrúsky sú do kartónov pridané.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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