

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A, živý atenuovaný

Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný

Minimum	Maximum
$10^{4,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* Infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

Rozpúšťadlo

Voda na injekcie 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizovaná vakcína je hubovitá hmota bielej farby.

Rozpúšťadlo je číra bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov života:

- na zabránenie mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
- na zabránenie klinickým príznakom, leukopénii a vylučovaniu vírusu spôsobených psím parvovírusom typu 2a, 2b a 2c

Nástup imunity:

Imunita proti CDV a CPV sa vytvorí do 14 dní po podaní jednej dávky u šteniat bez materských protilátok.

Trvanie imunity:

Trvanie imunity proti CDV a CPV u šteniat bez materských protilátok po jedinej dávke bolo stanovené na 12 mesiacov. Trvania imunity proti CDV a CPV 2b bolo preukázané sérologicky a čelenžou, trvanie imunity proti vírusu CPV 2a a 2c bola preukázaná sérologicky.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Imunitná odpoveď na CDV a CPV zložky môže byť oneskorená z dôvodu interferencie s materskými protilátkami. V situáciách, kde sa očakávajú vysoké hladiny materských protilátok proti CDV a CPV, by mala nasledovať vakcinácia ďalšími dávkami polyvalentných vakcín Biocan Novel, taktiež s obsahom CDV a CPV.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Živý vakcinačný kmeň vírusu CPV-2b môže byť vylučovaný vakcinovanými psami, ale kvôli nízkej patogenite kmeňa, nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných.

Keďže vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný na domácich mačkách a iných mäsožravcov (okrem psov), o ktorých je známe, že sú vnímavé na psie parvovírusy, odporúča sa vakcinované psy po vakcinácii oddeliť od ostatných druhov psov a mačiek. Výkaly je potrebné hygienicky zlikvidovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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)

Tak ako pri iných vakcínach, veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti. V prípade výskytu týchto reakcií je potrebné okamžité poskytnutie vhodnej liečby.

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, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Dávka a spôsob podania:

Každá dávka sa pripraví rekonštitúciou liekovky s lyofilizátom pomocou liekovky s rozpúšťadlom. Rekonštituovaná vakcína sa má jemne pretrepať a je určená pre okamžité subkutánne podanie. Aplikovať 1 ml bez ohľadu na hmotnosť a plemeno jedinca od 6 týždňov života.

Rekonštituovaná vakcína: Číra bezfarebná až žltkastá tekutina s ľahkou opalescenciou.

Odporúčaná vakcinačná schéma

Základná vakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy od 6 týždňov života.

V prípade, že sa predpokladá prítomnosť materských protilátok proti CDV a CPV a ak je potrebná ochrana aj proti iným antigénom, prvú dávku vakcíny Biocan Novel Puppy by mala nasledovať vakcinácia polyvalentnou vakcínou Biocan Novel, ktorá obsahuje tiež CDV a CPV, v súlade s príslušným SPC a to tri týždne po vakcinácii vakcínou Biocan Novel Puppy.

V situáciách, kde sa očakávajú vysoké hladiny materských protilátok proti CDV a CPV, by mala nasledovať vakcinácia ďalšími dávkami polyvalentných vakcín Biocan Novel, taktiež s obsahom CDV a CPV.

Revakcinácia:

Ročná revakcinácia jednou dávkou vakcíny Biocan Novel Puppy by sa mala vykonať v prípadoch, kde sa vyžaduje imunizácia iba proti CDV a CPV.

Odporúča sa, aby psy, ktoré dostali jednu dávku Biocan Novel Puppy a následne boli za 3 týždne vakcínované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel, ktoré obsahujú tiež CDV a CPV v súlade s príslušnými SPC, boli revakcinované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel s obsahom vírusu psinky a parvovírusu psov každé 3 roky v súlade s príslušným SPC.

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

Po 10-násobnom predávkovaní vakcínou neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre psy, živé vírusové vakcíny.

Kód ATCvet: QI07AD03

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti chorobám spôsobeným vírusom psinky a psím parvovírusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Trometamol

EDTA

Sacharóza

Dextran 70

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je dodávaná v liekovkách zo skla typu I v súlade s Ph. Eur. Liekovky lyofilizátu sú uzavreté bromobutylou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky rozpúšťadla sú uzavreté chlórbutylou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vakcína je dodávaná v množstve 5 x 1 ml, 10 x 1 ml a 25 x 1 ml v liekovkách z každej frakcie (tj. lyofilizát a rozpúšťadlo) v priehľadných plastových boxoch.

Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

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 predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
tel. 420 517 318 500

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/018/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

5 x 1 ml lyofilizátu + 5 x 1 ml rozpúšťadla
10 x 1 ml lyofilizátu + 10 x 1 ml rozpúšťadla
25 x 1 ml lyofilizátu + 25 x 1 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Na dávku (1 ml):

Účinné látky:

Lyofilizát

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A, živý atenuovaný

Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný

Minimum

$10^{4,1}$ TCID₅₀

Maximum

$10^{5,5}$ TCID₅₀

$10^{5,5}$ TCID₅₀

$10^{7,0}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5/10/25 x 1 dávka (1 ml liekovka z každej frakcie)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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
--

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
tel. 420 517 318 500

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/018/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 ml sklenené liekovky (lyofilizát)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Puppy, lyofilizát pre psy



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

CDV, CPV

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s. c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 ml sklenené liekovky (rozpúšťadlo)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Puppy, rozpúšťadlo pre psy



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Voda na injekcie

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s. c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Puppy, lyophilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

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

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A, živý atenuovaný

Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný

Minimum Maximum

$10^{4,1}$ TCID₅₀* $10^{5,5}$ TCID₅₀*

$10^{5,5}$ TCID₅₀* $10^{7,0}$ TCID₅₀*

* Infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

Rozpúšťadlo

Voda na injekcie 1 ml

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát: Hubovitá hmota, bielej farby.

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná tekutina.

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov života:

- na zabránenie mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
- na zabránenie klinickým príznakom, leukopénii a vylučovaniu vírusu spôsobených psím parvovírusom typu 2a, 2b a 2c

Nástup imunity:

Imunita proti CDV a CPV sa vytvorí do 14 dní po podaní jednej dávky u šteniat bez materských protilátok.

Trvanie imunity:

Trvanie imunity proti CDV a CPV u šteniat bez materských protilátok po jedinej dávke bolo stanovené na 12 mesiacov. Trvania imunity proti CDV a CPV 2b bolo preukázané sérologicky a čelenžou, trvanie imunity proti vírusu CPV 2a a 2c bola preukázaná sérologicky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tak ako pri iných vakcínach, veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti. V prípade výskytu týchto reakcií je potrebné okamžité poskytnutie vhodnej liečby.

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.
Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Subkutánne použitie.

Dávka a spôsob podania:

Odporúčaná vakcinačná schéma

Základná vakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy od 6 týždňov života.

V prípade, že sa predpokladá prítomnosť materských protilátok proti CDV a CPV a ak je potrebná ochrana aj proti iným antigénom, prvú dávku vakcíny Biocan Novel Puppy by mala nasledovať vakcinácia polyvalentnou vakcínou Biocan Novel, ktorá obsahuje tiež CDV a CPV, v súlade s príslušnou písomnou informáciou pre používateľov a to tri týždne po vakcinácii vakcínou Biocan Novel Puppy.

Revakcinácia:

Ročná revakcinácia jednou dávkou vakcíny Biocan Novel Puppy by sa mala vykonať v prípadoch, kde sa vyžaduje imunizácia iba proti CDV a CPV.

Odporúča sa, aby psy, ktoré dostali jednu dávku Biocan Novel Puppy a následne boli za 3 týždne vakcinované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel, ktoré obsahujú tiež CDV a CPV v súlade s príslušnou písomnou informáciou pre používateľov, boli revakcinované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel s obsahom vírusu psinky a parvovírusu psov každé 3 roky v súlade s príslušnou písomnou informáciou pre používateľov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky rozpustiť jednu liekovku lyofilizátu pomocou rozpúšťadla. Poriadne premiešať a ihneď aplikovať celý obsah (1 ml) rekonštituovanej liekovky.

Rekonštituovaná vakcína: Číra bezfarebná až žltkastá tekutina s ľahkou opalescenciou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Imunitná odpoveď na CDV a CPV zložky môže byť oneskorená z dôvodu interferencie s materskými protilátkami. V situáciách, kde sa očakávajú vysoké hladiny materských protilátok proti CDV a CPV, by mala nasledovať vakcinácia ďalšími dávkami polyvalentných vakcín Biocan Novel, taktiež s obsahom CDV a CPV.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Živý vakcinačný kmeň vírusu CPV-2b môže byť vylučovaný vakcinovanými psami, ale kvôli nízkej patogenite kmeňa, nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných.

Keďže vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný na domácich mačkách a iných mäsožravcov (okrem psov), o ktorých je známe, že sú vnímavé na psie parvovírusy, odporúča sa vakcinované psy po vakcinácii oddeliť od ostatných druhov psov a mačiek. Výkaly je potrebné hygienicky zlikvidovať.

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

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

Gravidita, laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími 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.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je dodávaná v množstve 5 x 1 ml, 10 x 1 ml a 25 x 1 ml v liekovkách z každej frakcie (tj. lyofilizát a rozpúšťadlo) v priehľadných plastových boxoch.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.