

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRICHOBEN AV

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie v 1 ml

A/ Lyofilizát

Účinná látka:

Trichophyton verrucosum avirulentum kmeň TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Adjuvans(-y):

Pomocné látky:

0,8% roztok chloridu sodného

Lyofilizačné médium

B/ Rozpúšťadlo

Riedidlo A 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Vzhľad:

Lyofilizát: hubovitá hmota bielej až hnedej farby.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná kvapalina bez sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok od veku jedného dňa.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku, na redukciu klinických príznakov dermatofytózy vyvolanej dermatofytom *Trichophyton verrucosum*, na profylaktickú vakcináciu a na terapeutické použitie.

Imunita vzniká do 1 mesiaca po revakcinácii a trvá minimálne jeden rok.

4.3 Kontraindikácie

Pri vakcinácii a revakcinácii je nutné zabrániť aplikácii prípravku do rovnakého miesta (alebo v jeho blízkosti). Z tohto dôvodu je prísne kontraindikované aplikovať prípravok pri vakcinácii a revakcinácii do rovnakej polovičky tela.

Výkon iných imunoprofylaktických zákrokov v dobe 10 dní pred prvou vakcináciou až do 20 dní po druhej vakcinácii, alebo aplikovať teľatám perorálne prípravky s antimykotickými účinkami a umiestňovať vakcinované zvieratá medzi hovädzí dobytok nakazený trichofytózou. V prípade nutnosti ošetrovania teliat antibiotickými prípravkami v dobe vakcinácie proti trichofytóze je možné použiť

penicilín, streptomycín, tylosín, tetracyklín alebo sulfonamid bez nebezpečenstva výrazného ovplyvnenia vzniku imunity proti trichofytóze.

4.4 Osobitné upozornenia

Pred použitím sa nariedi lyofilizát priloženým Riedidlom A. Vakcínu je nutné spotrebovať do dvoch hodín po nariadení.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri vakcinácii zvierat, ktoré sa nachádzajú v inkubačnom štádiu choroby, môže dôjsť k vyvolaniu latentného ochorenia. Prechodne sa zhorší klinický stav, ale zvieratá sa väčšinou postupne zbavia trichofytických zmien na koži bez iných liečebných zásahov.

V chovoch je potrebné vakcínovať všetky ustajnené zvieratá. Rovnako je nutné doočkovať po naskladnení všetky novo odstavené 1 – 2 mesačné teľatá a zvieratá prisunuté, pretože *Trichophyton verrucosum* je veľmi odolný a vo vonkajšom prostredí zvierat prežíva 6 – 8 rokov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri očkovaní používať gumové rukavice.

4.6 Nežiadúce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi vzácne (menej než 1 zviera z 10000) môže vzniknúť celková anafylaktická reakcia, spravidla do dvoch hodín po aplikácii vakcíny. V prípade vzniku anafylaktických reakcií ihneď použiť prípravky s antihistaminovým účinkom (adrenalín, kalcium).

Frekvencia nežiadúcich účinkov je charakterizovaná podľa nasledujúcich pravidiel:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neodporúča sa súčasne s vakcináciou vykonávať perorálne ošetrovanie antimykotickými prípravkami.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Intramuskulárne v krajine bedrovej alebo gluteálnej. Vakcinácia a revakcinácia musia byť vykonané vždy do opačnej polovičky tela. Odporúčame vykonávať vakcináciu do ľavej a revakcináciu do pravej polovičky tela.

Vzhľad nariadenej vakcíny: mliečna suspenzia so sivo-hnedým sedimentom, ktorý sa po dôkladnom pretrepaní rovnomerne rozptýli v suspenzii.

Dávkovanie:

Profylaktické aj liečebné:

- teľatám od veku jedného dňa do troch mesiacov 2 x 2 ml
 - hovädziemu dobytku nad tri mesiace veku 2 x 4 ml
- Interval medzi vakcináciou a revakcináciou je 5 – 14 dní.

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

Desaťnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové druhy zvierat.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 14 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ, IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata,
Kód ATCvet: QI02AP01

Na stimuláciu aktívnej imunity proti dermatofytóze spôsobenej dermatofytom *Trichophyton verrucosum*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

A) Lyofilizát

Chlorid sodný
Želatína
Sacharóza

B) Riedidlo A

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla alebo inej zložky odporúčanej dodávanej na použitie s týmto veterinárnym liekom

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C)
Chrániť pred mrazom
Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľka s 5 liekovkami lyofilizátu a 5 liekovkami 10 ml rozpúšťadla.

Škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu a 1 liekovkou 40 ml rozpúšťadla.
Škatuľka s 1 liekovkou lyofilizátu a 1 liekovkou 80 ml rozpúšťadla.

Lyofilizát je obsiahnutý v sklenených liekovkách I. hydrolytickej triedy, uzavretých bromobutylovou zátkou zaistenou hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo je obsiahnuté v sklenených liekovkách I. a II. hydrolytickej triedy, uzavretých chlorobutylovou zátkou zaistenou hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 platnými predpismi.

Použité liekovky a pomôcky je nutné inaktivovať, nesmú zostať odložené v stajni. Na inaktiváciu je vhodné použiť 2 % roztok Ajatinu, 1 % roztok kyseliny peroctovej (po dobu 4 hodín), alebo je možné inaktivovať teplom (100 °C, 2 hodiny).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/736/92-C

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

Dátum prvej registrácie: 28. 10. 1992,

Dátum posledného predĺženia: 3. 9. 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

august 2014

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka 5 x 10 ml (*respektíve 1 x 40 ml, 1 x 80 ml*)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**TRICHOBEN AV**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie v 1 ml

A/ Lyofilizát

Účinná látka:

Trichophyton verrucosum avirulentum kmeň TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Adjuvans(-y):**Pomocné látky:**

0,8% roztok chloridu sodného

Lyofilizačné médium

B/ Rozpúšťadlo

Riedidlo A 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 10 ml (*respektíve 1 x 40 ml, 1 x 80 ml*)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok od veku 1 dňa

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku, na redukciu klinických príznakov dermatofytózy vyvolanej dermatofytom *Trichophyton verrucosum*, na profylaktickú vakcináciu a na terapeutické použitie.

Imunita vzniká do 1 mesiaca po revakcinácii a trvá minimálne jeden rok.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 14 dni

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade

Chrániť pred mrazom

Chrániť pred svetlom

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

Použitie liekovky a pomôcky je nutné inaktivovať, nesmú zostať odložené v stajni. Na inaktiváciu je vhodné použiť 2 % roztok Ajatinu, 1 % roztok kyseliny peroctovej (po dobu 4 hodín) alebo je možné inaktivovať teplom (100 °C, 2 hodiny).

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len 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, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/736/92-C

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyophilisate - etiketa

Etiketa 10 ml (respektive 40ml, 80ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**TRICHOBEN AV**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Zloženie v 1 ml:

Trichophyton verrucosum avirulentum kmeň TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10ml (respektive 40ml, 80ml)

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

intramuskulárne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 14 dni

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Riedidlo A - etiketa

Balenie 10 ml (*respektive 40ml, 80ml*)**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Riedidlo A – rozpúšťadlo pre TRICHOBEN AV

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Zloženie v 1 ml:

Chlorid sodný – 8.34 mg

Chlorid draselný – 0.21 mg

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného – 2.47 mg

Dihydrogenfosforečnan draselný – 0.21 mg

Voda na injekciu - ad 1 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK10ml (*respektive 40ml, 80ml*)**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte príbalovú informáciu

5. OCHRANNÁ LEHOTA**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TRICHOBEN AV

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

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, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TRICHOBEN AV

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Zloženie v 1 ml

A/ Lyofilizát

Účinná látka:

Trichophyton verrucosum avirulentum kmeň TV-M-310 min. $3,125 \times 10^6$ CFU, max. $18,75 \times 10^6$ CFU

Adjuvans(-y):

Pomocné látky:

0,8% roztok chloridu sodného

Lyofilizačné médium

B/ Rozpúšťadlo

Riedidlo A 1 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku, na redukciu klinických príznakov dermatofytózy vyvolanej dermatofytom *Trichophyton verrucosum*, na profylaktickú vakcináciu a na terapeutické použitie.

Imunita vzniká do 1 mesiaca po revakcinácii a trvá minimálne jeden rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Pri vakcinácii a revakcinácii je nutné zabrániť aplikácii prípravku do rovnakého miesta (alebo v jeho blízkosti). Z tohto dôvodu je prísne kontraindikované aplikovať prípravok pri vakcinácii a revakcinácii do rovnakej polovice tela.

Výkon iných imunoprofylaktických zákrokov v dobe 10 dní pred prvou vakcináciou až do 20 dní po druhej vakcinácii, alebo aplikovať teľatám perorálne prípravky s antimykotickými účinkami a umiestňovať vakcinované zvieratá medzi hovädzí dobytok nakazený trichofytózou. V prípade nutnosti

ošetrenia teliat antibiotickými prípravkami v dobe vakcinácie proti trichofytóze je možné použiť penicilín, streptomycín, tylosín, tetracyklín alebo sulfonamid bez nebezpečenstva výrazného ovplyvnenia vzniku imunity proti trichofytóze.

6. NEŽIADÚCE ÚČINKY

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) >

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok od veku 1 dňa

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

Spôsob podania:

Intramuskulárne v krajine bedrovej alebo gluteálnej. Vakcinácia a revakcinácia musia byť vykonané vždy do opačnej polovičky tela. Odporúčame vykonávať vakcináciu do ľavej a revakcináciu do pravej polovičky tela.

Vzhľad nariedenej vakcíny: mliečna suspenzia so sivo-hnedým sedimentom, ktorý sa po dôkladnom pretrepaní rovnomerne rozptýli v suspenzii.

Dávkovanie:

Profylaktické aj liečebné:

- | | |
|---|----------|
| - teľatám od veku jedného dňa do troch mesiacov | 2 x 2 ml |
| - hovädziemu dobytku nad tri mesiace veku | 2 x 4 ml |

Interval medzi vakcináciou a revakcináciou je 5 – 14 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím se nariedi lyofilizát priloženým Riedidlom A.

Vzhľad nariedenej vakcíny: mliečna suspenzia so sivo-hnedým sedimentom, ktorý sa po dôkladnom protrepaní rovnomerne rozptýli v suspenzii.

Pri očkovaní používať gumové rukavice.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 14 dni

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 štítku

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri vakcinácii zvierat, ktoré sa nachádzajú v inkubačnom štádiu choroby, môže dôjsť k vyvolaniu latentného ochorenia. Prechodne sa zhorší klinický stav, ale zvieratá sa väčšinou postupne zbavia trichofytických zmien na koži bez iných liečebných zásahov.

V chovoch je potrebné vakcínovať všetky ustajnené zvieratá. Rovnako je nutné doočkovať po naskladnení všetky novo odstavené 1 – 2 mesačné teľatá a zvieratá prisunuté, pretože *Trichophyton verrucosum* je veľmi odolný a vo vonkajšom prostredí zvierat prežíva 6 – 8 rokov.

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

Pri očkovaní používať gumové rukavice.

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity

Laktácia:

Môže byť použitý počas laktácie

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neodporúča sa súčasne s vakcináciou vykonávať perorálne ošetrovanie antimykotickými prípravkami.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Desaťnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové druhy zvierat.

Inkompatibilita:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla alebo inej zložky odporúčanej dodávanej na použitie s týmto veterinárnym liekom

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 nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Použitú liekovku a pomôcky je nutné inaktivovať, nesmú zostať odložené v stajni. Na inaktiváciu je vhodné použiť 2 % roztok Ajatinu, 1 % roztok kyseliny peroctovej (po dobu 4 hodín) alebo je možné inaktivovať teplom (100 °C, 2 hodiny).

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

august 2014

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Slovenská republika
Bioveta SK spol. s r. o.
Kalvária 3
SK-949 01 Nitra
Tel: + 421 376 519 742