

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO-GM97

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň GM97 10^2 - 10^3 EID₅₀
(EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryo).

Pomocné látky a adjuvans ak je ich znalosť dôležitá pre bezpečné podanie lieku :

Žiadne.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu perorálnej suspenzie.

Vzhľad: červenkastá tableta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Druh: kurčatá.

Kategória: brojler

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia brojlerov s nízkou hladinou materských protilátok (ELISA 500 alebo menej) k zabráneniu mortality, rozvoja klinických príznakov a lézií na Burza Fabrici pri infekčnej burzitíde. Kurčatá môžu byť vakcinované od 1. dňa života. Imunita nastupuje 14 dní po vakcinácii a trvá 43 dní.

4.3. Kontraindikácie

Nevakcinovať choré kurčatá.

Nepoužívať u infikovaného krdľa s klinickými prejavmi ochorenia.

Vzhľadom k tomu, že neboli vykonané štúdie bezpečnosti tejto vakcíny u nosníc a chovných sliepok, nedoporučuje sa použitie vakcíny u týchto kategórií daného druhu (viď časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Používať len u krdľov s nízkou hladinou materských protilátok (priemerný ELISA titer max. 500). Optimálny vek brojlerov s materskými protilátkami je vypočítaný podľa Kouwenhovenovho vzorca. (viď časť 4.9 dávkovanie).

Z dôvodu reziduálnej patogenity pre Fabriciovu burzu vakcína môže byť použitá len v oblastiach kontaminovaných vvlBDV s výnimkou infikovaných chovov s klinickými príznakmi.

Vid' časť 4.3

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

- Na riedenie vakcíny nepoužívať vodu obsahujúce chlór alebo dezinfekčné prípravky.
- Vakcinačný kmeň sa šíri na nevakcinované kurčatá.
- Na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy by mali byť urobené vhodné chovateľské a veterinárne opatrenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a nástroje.
- V prípade náhodného požitia, kontaktu s očami, poliatia kože, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia jedinej dávky spôsobuje úbytok lymfocytov vo Fabriciovej burze (50-75% folikulov). Opätovné navýšenie lymfocytov je možné pozorovať 14 dní po vakcinácii; čiastočný úbytok (5-25% folikulov) je možné pozorovať ešte 28 dní po vakcinácii. Tento úbytok lymfocytov nemá imunosupresívny účinok.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc a chovných sliepok (viď časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o kompatibilitate tejto vakcíny s inými vakcínami. Z tohto dôvodu nebola preukázaná bezpečnosť a účinnosť tejto vakcíny, ak je použitá s akoukoľvek inou (v ten istý deň alebo rôznych časových intervaloch).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Do liekovky preneste 10 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a dezinfekčné prostriedky. Pred použitím jemne premiešajte až do úplného rozpustenia lyofilizátu.

Dávkovanie:

Seronegatívne kurčatá môžu byť vakcinované od 1. dňa života. Optimálny vek pre vakcináciu môže byť vypočítaný z hladiny materských protilátok 1-dňových kurčiat (Kouwenhovenov vzorec) testovaním min. 18 kurčiat (najlepšie 24 kurčiat) z kŕdľa podľa nasledujúcej tabuľky. Všetky kurčatá by mali dostať len jednu dávku vakcíny.

Priemerný ELISA titer u 1-dňových kurčiat	Optimálny vek na vakcináciu (dni)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Mechanizmus podania:

Množstvo vody potrebné na nariadenie vakcíny závisí od veku kurčiat a spôsobu chovu. Všeobecne sa používajú 2 litre vody na 1000 brojlerov a deň života. Z toho dôvodu 1000 ks 14-dňových brojlerov bude potrebovať 28 litrov vody na nariadenie 1000 dávok vakcíny.

Pokiaľ je spotreba vody u kurčiat vyššia alebo nižšia je možné množstvo vody prispôbiť.

Spôsob akým je vakcína aplikovaná je rozhodujúci. Nasledujúce odporúčenia zlepšujú podanie vakcíny:

Aby sa zabezpečilo spotrebovanie celej vakcíny v priebehu 1-2 hodín je potrebné kurčatám vodu odobrať 1-2 hodiny pred vakcináciou.

U zvonového napájadla: V období odstavenia od vody vypustiť a vyčistiť napájadlá. Nariediť vakcínu podľa doporučení a na konci obdobia odstavenia od vody naplniť všetky napájadlá vodou s vakcínou.

U sacieho napájadla: Po zastavení vody môže zostať v trúbkach značné množstvo zbytkovej vody. Odporúča sa vyprázdniť trúbky a napustiť ich vodou obsahujúcou vakcínu pred pripustením kurčiat k napájadlám. Nariediť vakcínu a naplniť nádrž. Odhadnúť zbytkové množstvo v nádrži pod vypúšťacím ventilom a toto množstvo zohľadniť pri výpočte dávok, ktoré sa použijú.

Vždy sa uistite, že v priebehu vakcinácie je k dispozícii dostatok krmiva (kurčatá nebudú piť, ak nebudú mať prístup ku krmivu). Po vypití vody s vakcínou pustite opäť vodu zo systému.

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

Aplikácia 10 dávok spôsobuje úbytok lymfocytov vo Fabriciovej burze (približne 75% folikulov). Opätovné navýšenie lymfocytov je možno pozorovať 14 dní po vakcinácii; čiastočný úbytok (postihnutých je menej ako 25% folikulov) je možné pozorovať ešte 28 dní po vakcinácii.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5 IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Na stimulovanie aktívnej imunity proti vírusu infekčnej burzitídy (choroba Gumboro).

Vakcinačný kmeň GM97 indukuje poškodenie Fabriciovej burzy skóre 1,7 pozorované 28 dní po podaní desiatich maximálnych dávok.

ATCvet kód QI01AD09

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dodekahydrát hydrógénfosforečnanu sodného

Dihydrógénfosforečnan draselný

Želatína

Povidon 30

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Sacharóza

Natrium hydrogén glutamát

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek inými vakcínami alebo imunologickými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 1 hodina.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

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

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml sklenené liekovky sklo typ I (European Pharmacopoea) obsahujúce 1000 a 5000 dávok lyofilizovanej vakcíny, gumené zátky typ I bromobutyl (European Pharmacopoea) a hliníkové uzávery.

Veľkosť balenia:

1 liekovka obsahujúca 1000 dávok

1 liekovka obsahujúca 5000 dávok

10 liekovka obsahujúca 1000 dávok

10 liekovka obsahujúca 5000 dávok

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.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135

17170 – AMER (Girona) Španielsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/076/MR/03-S

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

DOPLNUJÚCE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

10 x 1000 dávok /10 x 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO-GM97

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

Živý vírus infekčnej burzitídy hydiny kmeň GM97 10^2 - 10^3 EID₅₀
(EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryo).

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu perorálnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1000 dávok

10 x 5000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (brojler)

6. INDIKÁCIE

Kurčatá: Aktívna imunizácia brojlerov s nízkou hladinou materských protilátok (ELISA 500 alebo menej) k zabráneniu mortality, rozvoja klinických príznakov a lézií na Burza Fabrici pri infekčnej burzitíde. Kurčatá môžu byť vakcinované od 1. dňa života. Imunita nastupuje 14 dní po vakcinácii a trvá 43 dní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávkovanie: 1 dávka/vták

Cesta podania: Perorálne, nariadené v pitnej vode.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať do 1 hodiny po nariadení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami

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 DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135
17170 – AMER (Girona) Španielsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/076/MR/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

1 x 1000 dávok /1 x 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO-GM97

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

Živý vírus infekčnej burzitídy hydiny kmeň GM97 10^2 - 10^3 EID₅₀
(EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryo).

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu perorálnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok

1 x 5000 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (brojler)

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávkovanie: 1 dávka/vták

Cesta podania: Perorálne, nariedené v pitnej vode.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať do 1 hodiny po nariedení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Chrániť pred svetlom.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami

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 DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135

17170 – AMER (Girona) Španielsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/076/MR/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1000 dávok/ 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO-GM97

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

Živý vírus infekčnej burzitídy hydiny kmeň GM97 10^2 - 10^3 EID₅₀
(EID₅₀ = 50% infekčná dávka pro embryo).

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1000 dávok

5000 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne, nariadené v pitnej vode.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Spotrebovať do 1 hodiny po nariadení.

8. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135, 17170 – AMER (Girona) Španielsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRAGUMBORO-GM97

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka obsahuje:

Živý vírus infekčnej burzitídy, kmeň GM97 10^2 - 10^3 EID₅₀
(EID₅₀ = 50% infekčná dávka pro embryo).

Vzhľad: červenkastá tableta

4. INDIKÁCIE

Kurčatá: Aktívna imunizácia brojlerov s nízkou hladinou materských protilátok (ELISA 500 alebo menej) k zabráneniu mortality, rozvoja klinických príznakov a lézií na Burza Fabrici pri infekčnej burzitíde. Kurčatá môžu byť vakcinované od 1. dňa života. Imunita nastupuje 14 dní po vakcinácii a trvá 43 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať choré kurčatá.

Nepoužívať u infikovaného krdľa s klinickými prejavmi ochorenia.

Nepoužívať u nosníc a chovných zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia jedinej dávky spôsobuje úbytok lymfocytov vo Fabriciovej burze (50-75% folikulov). Opätovné navýšenie lymfocytov je možné pozorovať 14 dní po vakcinácii; čiastočný úbytok (5-25% folikulov) je možné pozorovať ešte 28 dní po vakcinácii. Tento úbytok lymfocytov nemá imunosupresívny účinok.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (brojler).

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

Do liekovky preneste 10 ml pitnej vody neobsahujúcej chlór a dezinfekčné prostriedky. Pred použitím jemne premiešať až do úplného rozpustenia lyofilizátu.

Dávkovanie:

Seronegatívne kurčatá môžu byť vakcinované od 1. dňa života. Optimálny vek pre vakcináciu môže byť vypočítaný z hladiny materských protilátok 1-dňových kurčiat (Kouwenhovenov

vzorec) testovaním min. 18 kurčiat (najlepšie 24 kurčiat) z krdľa podľa nasledujúcej tabuľky. Všetky kurčatá by mali dostať len jednu dávku vakcíny.

PRIEMERNÝ ELISA TITER U 1-DŇOVÝCH KURČIAT	OPTIMÁLNY VEK NA VAKCINÁCIU (DNI)
≤500	1
≤750	2-3
≤1000	4
≤1250	5-6
≤1500	7
≤2000	9
≤2500	11
≤3000	12-13
≤3500	14
≤4000	15-16
≤4500	17
≤5000	18
≤5500	19
≤6000	20

Mechanizmus podania:

Množstvo vody potrebné na nariadenie vakcíny závisí od veku kurčiat a spôsobu chovu. Všeobecne sa používajú 2 litre vody na 1000 brojlerov a deň života. Z toho dôvodu 1000 ks 14-dňových brojlerov bude potrebovať 28 litrov vody na nariadenie 1000 dávok vakcíny.

Pokiaľ je spotreba vody u kurčiat vyššia alebo nižšia je možné množstvo vody prispôbiť.

Spôsob akým je vakcína aplikovaná je rozhodujúci. Nasledujúce odporúčenia zlepšujú podanie vakcíny:

Aby sa zabezpečilo spotrebovanie celej vakcíny v priebehu 1-2 hodín je potrebné kurčatám vodu odobrať 1-2 hodiny pred vakcináciou.

U zvonového napájadla: V období odstavenia od vody vypustiť a vyčistiť napájadlá. Nariediť vakcínu podľa doporučení a na konci obdobia odstavenia od vody naplniť všetky napájadlá vodou s vakcínou.

U sacieho napájadla: Po zastavení vody môže zostať v trúbkach značné množstvo zbytkovej vody. Odporúča sa vyprázdniť trúbky a napustiť ich vodou obsahujúcou vakcínu pred pripustením kurčiat k napájadlám. Nariediť vakcínu a naplniť nádrž. Odhadnúť zbytkové množstvo v nádrži pod vypúšťacím ventilom a toto množstvo zohľadniť pri výpočte dávok, ktoré sa použijú.

Vždy sa uistite, že v priebehu vakcinácie je k dispozícii dostatok krmiva (kurčatá nebudú piť, ak nebudú mať prístup ku krmivu). Po vypití vody s vakcínou pustite opäť vodu zo systému

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

- Na riedenie vakcíny nepoužívať vodu obsahujúce chlór alebo dezinfekčné prípravky.
- Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky a nástroje.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

- Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
- Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
- Chrániť pred svetlom.
- Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku / škatuli.
- Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: 1 hodina.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

- Používať len u kŕdľov s nízkou hladinou materských protilátok (priemerný ELISA titer max. 500). Optimálny vek brojlerov s materskými protilátkami je vypočítaný podľa Kouwenhovenovho vzorca.
- Z dôvodu reziduálnej patogenity pre Fabriciovu burzu vakcína môže byť použitá len v oblastiach kontaminovaných vvlBDV s výnimkou infikovaných chovov s klinickými príznakmi.
- Nie sú k dispozícii žiadne informácie o kompatibilitate tejto vakcíny s inými vakcínami. Z tohto dôvodu nebola preukázaná bezpečnosť a účinnosť tejto vakcíny, ak je použitá s akoukoľvek inou (v ten istý deň alebo rôznych časových intervaloch).
- Nemiešať s inými vakcínami alebo imunologickými liekmi.
- Aplikácia 10 dávok spôsobuje úbytok lymfocytov vo Fabriciovej burze (približne 75% folikulov). Opätovné navýšenie lymfocytov je možno pozorovať 14 dní po vakcinácii; čiastočný úbytok (postihnutých je menej ako 25% folikulov) je možné pozorovať ešte 28 dní po vakcinácii.
- Vakcinačný kmeň sa šíri na nevakcinované kurčatá.
- Na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy by mali byť urobené vhodné chovateľské a veterinárne opatrenia.
- V prípade náhodného požitia, kontaktu s očami, alebo rozliatia na pokožku okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu lekári.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Reg. č: 97/076/MR/03-S

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 1000 dávok

1 x 5000 dávok

10 x 1000 dávok

10 x 5000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.