

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortotic 0,584 mg/ml ušný sprej, roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Propylene glycol methyl ether

Číry bezfarebný alebo slabo žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu akútneho erytemato-ceruminózneho zápalu vonkajšieho ucha.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s perforovanou tympanickou membránou.

Nepoužívať v prípade ulceróznych lézií.

3.4 Osobitné upozornenia

Bakteriálny a plesňový zápal ucha je často sekundárneho charakteru. Je potrebné identifikovať a liečiť základné dermatologické ochorenie.

V prípade parazitárneho zápalu ucha by sa mala zaviesť vhodná akaricídna liečba.

Je potrebné vylúčiť prítomnosť cudzích teliesok, nádorov a akejkolvek inej nezvyčajnej príčiny otitídy.

Do klinických terénnych skúšok boli zahrnuté iba psy s diagnózou zápalu vonkajšieho ucha s prítomnosťou premnožených baktérií a/alebo kvasiniek. Preukázalo sa, že veterinárny liek nebol horší pri liečbe akútnej otitídy v porovnaní s lokálne používaným liekom s fixnou kombináciou, ktorý ako účinné látky obsahuje kortikosteroid, antibiotikum a antimykotikum. Preukázalo sa sekundárne zníženie premnoženia baktérií a kvasiniek a súbežná liečba antimikrobiálnou látkou nebola potrebná.

Liek sa preto odporúča ako liek prvej voľby akútneho erytemato-ceruminózneho zápalu vonkajšieho ucha.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pred aplikáciou veterinárneho lieku je potrebné dôkladne skontrolovať vonkajší zvukovod, či nie je perforovaný bubienok, aby sa predišlo riziku prenosu infekcie do stredného ucha a predišlo sa poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Zabráňte kontaktu s očami psa tým, že obmedzíte hlavu psa, aby ste zabránili traseniu. V prípade náhodného kontaktu dôkladne opláchnite vodou.

Bezpečnosť a účinnosť nebola hodnotená u psov mladších ako 7 mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2,8 kg. V týchto prípadoch by sa mal liek používať na základe posúdenia prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Ak neexistujú konkrétne informácie, použitie u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom alebo s podozrením alebo potvrdenou endokrinnou poruchou (napr. diabetes mellitus) alebo s generalizovanou demodikózou sa zakladá na hodnotení rizika a prínosu.

Liek nebol hodnotený pri hnisavom zápale vonkajšieho ucha a parazitárnom zápale vonkajšieho ucha. Používajte len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek dráždi oči. Zabráňte kontaktu s očami, vrátane kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Táto účinná látka je potenciálne farmakologicky aktívna pri vysokých dávkach expozície. Zabráňte kontaktu s pokožkou. Vyhnite sa orálnej expozícii. Vráťte fľašu späť do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste mimo dohľadu detí. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou sa odporúča dôkladne umyť vodou.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Veterinárny liek je horľavý. Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na rozžeravený materiál. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže zafarbiť určité materiály vrátane lakovaných, vyblednutých alebo iných povrchov nábytku v domácnosti.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Naklonenie hlavy – porucha ucha
Neurčená frekvencia	Nepriehľadnosť bubienka*

* prechodná, reverzibilná a nesúvisiaca s poškodením sluchu alebo hluchotou

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Systémová absorpcia hydrokortizónu aceponátu je zanedbateľná, je nepravdepodobné, že by sa teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky vyskytli pri odporúčanom dávkovaní u psov. Používajte len podľa posúdenia rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Ušné použitie.

Odporúčané dávkovanie je 0,44 ml veterinárneho lieku na postihnuté ucho raz denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní. Táto dávka je adekvátne dodávaná dvoma aktiváciami pumpy. Ak veterinárny lekár nepovažuje tento stav za úplne vyliečený do 7 dní, liečba sa môže predĺžiť až na 14 dní. Maximálna klinická odpoveď sa nemusí prejaviť skôr ako 28 dní po prvom podaní.

Návod na správne použitie:

Pred prvým ošetrením sa odporúča vyčistiť vonkajší zvukovod (napr. pomocou čistiaceho prostriedku na uši) a vysušiť. Pred ďalšími aplikáciami sa neodporúča opakovať čistenie uší. Pred prvým podaním odstráňte uzáver a naskrutkujte rozprašovaciu pumpu na fľašu. Potom stlačte pumpičku, kým sa liek neuvoľní. Môžu byť potrebné minimálne 3 stlačenia.

Vložte atraumatickú kanylu do zvukovodu a aplikujte liek dvoma aktiváciami pumpy. Počas podávania lieku do postihnutého ucha (uší) držte výrobok vo zvislej polohe. Po použití udržiavajte čerpadlo priskrutkované.

Ak sa čerpadlo dlhší čas nepoužíva, pred opätovným nanosením spreja ho raz aktivujte. Objem fľaše umožňuje ošetrenie 2 uší počas 14 dní.

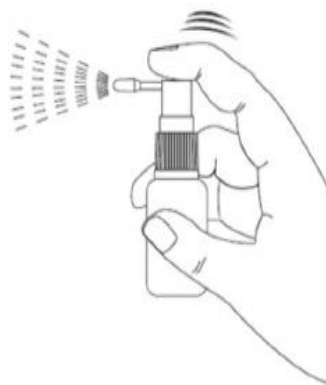
1. Odskrutkujte uzáver.



2. Naskrutkujte rozprašovaciu pumpičku na fľašu

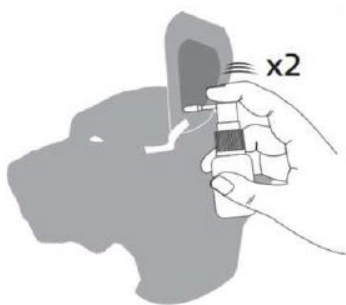


3. Potom stlačte pumpičku, kým sa liek neuvoľní



4. Do zvukovodu vložte atraumatickú kanylu. Pri podávaní požadovanej dávky lieku do ucha alebo postihnutých oblastí držte fľašu vo zvislej polohe.

Táto dávka je rovnomerne podaná dvoma stlačeniami pumpičky (pri každej aktivácii úplne zatlačte pumpičku).



Fľašu príliš nenakláňajte



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiách predávkovania lokálnou cestou hlásili reverzibilné zníženie kapacity na produkciu kortizolu (dočasné potlačenie funkcie nadobličiek).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód

QS02BA01

4.2 Farmakodynamické údaje

Veterinárny liek obsahuje liečivo hydrokortizón aceponát. Hydrokortizón aceponát (HCA) patrí do diesterovej triedy glukokortikosteroidov so silnou vnútornou glukokortikoidnou aktivitou. Liek zmierňuje zápal aj svrbenie, čo vedie k zlepšeniu klinických príznakov zápalu vonkajšieho zvukovodu a zníženiu premnoženia baktérií a kvasiniek.

4.3 Farmakokinetické údaje

Hydrokortizón aceponát (HCA) je lipofilná zložka, ktorá zaisťuje zvýšenú penetráciu do pokožky spojenú s nízkou dostupnosťou plazmy a systémovou expozíciou. Po lokálnom alebo ušnom podaní sa hydrokortizón aceponát mierne hromadí v pokožke a hypoderme ušného kanála psa. Hydrokortizón aceponát sa transformuje vo vnútri kožných štruktúr. Táto transformácia je zodpovedná za účinnosť terapeutickú triedy. U laboratórnych zvierat sa hydrokortizón aceponát eliminuje rovnakým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) močom a stolicou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s objemom 20 ml naplnená 16 ml roztoku, uzavretá skrutkovacím uzáverom HDPE a rozprašovacím čerpadlom HDPE. Veľkosti balenia: Škatuľa s 1 fľašou a 1 rozprašovačom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody. Používať systémy spätného odberu na likvidáciu akéhokoľvek nepoužitého veterinárneho lieku alebo odpadových materiálov z neho odvodených v súlade s miestnymi požiadavkami a s akýmikoľvek vnútroštátnymi systémami zberu uplatniteľnými na príslušný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/DC/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/01/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2022

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortotic 0,584 mg/ml ušný sprej, roztok pre psov

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje 0,584 mg Hydrokortizón aceponátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

16 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Ušné použitie.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Dátum prvého otvorenia.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuplatňuje sa.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/047/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

Miestny zástupca:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE HDPE FLAŠA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortotic



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Hydrokortizón aceponát 0,584 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cortotic 0,584 mg/ml ušný sprej, roztok pre psov

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

Pomocné látky:

Propylene glycol methyl ether

Číry bezfarebný alebo slabo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu akútneho erytematózno-ceruminózneho zápalu vonkajšieho ucha.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s perforovanou tympanickou membránou.

Nepoužívať v prípade ulceróznych lézií.

6. Osobitné upozornenia

Bakteriálny a plesňový zápal ucha je často sekundárneho charakteru. Je potrebné identifikovať a liečiť základné dermatologické ochorenie.

V prípade parazitárneho zápalu ucha by sa mala zaviesť vhodná akaricídna liečba.

Je potrebné vylúčiť prítomnosť cudzích teliesok, nádorov a akejkoľvek inej nezvyčajnej príčiny otitídy.

Do klinických terénnych skúšok boli zahrnuté iba psy s diagnózou zápalu vonkajšieho ucha s prítomnosťou premnožených baktérií a/alebo kvasiniek. Preukázalo sa, že veterinárny liek nebol horší pri liečbe akútnej otitídy v porovnaní s lokálne používaným liekom s fixnou kombináciou, ktorý ako účinné látky obsahuje kortikosteroid, antibiotikum a antimykotikum. Preukázalo sa sekundárne zníženie premnoženia baktérií a kvasiniek a súbežná liečba antimikrobiálnou látkou nebola potrebná. Liek sa preto odporúča ako liek prvej voľby akútneho erytemato-ceruminózneho zápalu vonkajšieho ucha.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pred aplikáciou veterinárneho lieku je potrebné dôkladne skontrolovať vonkajší zvukovod, či nie je perforovaný bubienok, aby sa predišlo riziku prenosu infekcie do stredného ucha a predišlo sa poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Zabráňte kontaktu s očami psa tým, že obmedzíte hlavu psa, aby ste zabránili traseniu. V prípade náhodného kontaktu dôkladne opláchnite vodou.

Bezpečnosť a účinnosť nebola hodnotená u psov mladších ako 7 mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 2,8 kg. V týchto prípadoch by sa mal liek používať na základe posúdenia prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Ak neexistujú konkrétne informácie, použitie u zvierat trpiacich Cushingovým syndrómom alebo s podozrením alebo potvrdenou endokrinnou poruchou (napr. diabetes mellitus) alebo s generalizovanou demodikózou sa zakladá na hodnotení rizika a prínosu.

Liek nebol hodnotený pri hnisavom zápale vonkajšieho ucha a parazitárnom zápale vonkajšieho ucha. Používajte len na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek dráždi oči. Zabráňte kontaktu s očami, vrátane kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie očí pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Táto účinná látka je potenciálne farmakologicky aktívna pri vysokých dávkach expozície. Zabráňte kontaktu s pokožkou. Vyhnite sa orálnej expozícii. Vráťte fľašu späť do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste mimo dohľadu detí. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou sa odporúča dôkladne umyť vodou.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Veterinárny liek je horľavý. Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na rozžeravený materiál. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže zafarbiť určité materiály vrátane lakovaných, vyblednutých alebo iných povrchov nábytku v domácnosti.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Naklonenie hlavy – porucha ucha
Neurčená frekvencia
Nepriehľadnosť bubienka*

* prechodná, reverzibilná a nesúvisiaca s poškodením sluchu alebo hluchotou

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia by sa mali zasielať pokiaľ možno prostredníctvom veterinárneho lekára, buď držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ušné použitie.

Odporúčané dávkovanie je 0,44 ml veterinárneho lieku na postihnuté ucho raz denne počas 7 po sebe nasledujúcich dní. Táto dávka je adekvátne dodávaná dvoma aktiváciami pumpy. Ak veterinárny lekár

nepovažuje tento stav za úplne vyliečený do 7 dní, liečba sa môže predĺžiť až na 14 dní. Maximálna klinická odpoveď sa nemusí prejsť skôr ako 28 dní po prvom podaní.

9. Pokyn o správnom podaní

Návod na správne použitie:

Pred prvým ošetrením sa odporúča vyčistiť vonkajší zvukovod (napr. pomocou čistiacieho prostriedku na uši) a vysušiť. Pred ďalšími aplikáciami sa neodporúča opakovať čistenie uší. Pred prvým podaním odstráňte uzáver a naskrutkujte rozprašovaciu pumpu na fľašu. Potom stlačte pumpičku, kým sa liek neuvolní. Potrebne sú minimálne 3 stlačenia.

Vložte atraumatickú kanylu do zvukovodu a aplikujte liek dvoma aktiváciami pumpy. Počas podávania lieku do postihnutého ucha (uší) držte výrobok vo zvislej polohe.

Po použití udržiavajte čerpadlo priskrutkované.

Ak sa čerpadlo dlhší čas nepoužíva, pred opätovným nanosením spreja ho raz aktivujte. Objem fľaše umožňuje ošetrenie 2 uší počas 14 dní.

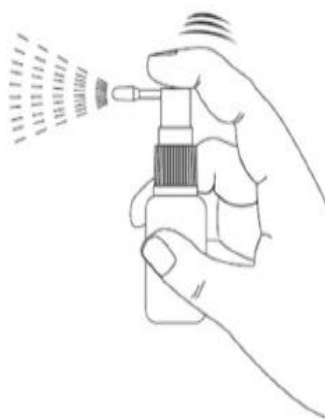
1. Odskrutkujte uzáver.



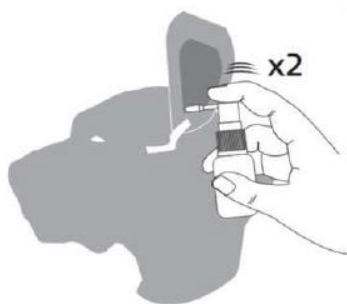
2. Naskrutkujte rozprašovaciu pumpičku na fľašu



3. Potom stlačte pumpičku, kým sa liek neuvolní



4. Do zvukovodu vložte atraumatickú kanylu.
Pri podávaní požadovanej dávky lieku do ucha alebo postihnutých oblastí držte fľašu vo zvislej polohe.



Táto dávka je rovnomerne podaná dvoma stlačeniami pumpičky (pri každej aktivácii úplne zatlačte pumpičku).

Fľašu príliš nenakláňajte



10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné číslo a veľkosti balenia

96/047/DC/22-S

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s objemom 20 ml naplnená 16 ml roztoku, uzavretá skrutkovacím uzáverom HDPE a rozprašovacím čerpadlom HDPE.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 fľašou a 1 rozprašovačom.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2022

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže
VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

FRANCÚZSKO

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SK: Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

17. Ďalšie informácie