

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS Entero injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Porcínny rotavírus, séro skupina A, kmeň OSU 6, inaktivovaný	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , sérotyp O149:K88 (F4ac), inaktivovaná	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , sérotyp O101:K99 (F5 a F41), inaktivovaná	RP $\geq 1^*$ (F5), RP $\geq 1^*$ (F41)
<i>Escherichia coli</i> , sérotyp K85:987P (F6), inaktivovaná	RP $\geq 1^*$
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta toxoid	RP $\geq 1^{*,**}$

F = fimbriálny adhezín

* RP = Relatívna účinnosť (ELISA), v porovnaní s referenčným sérom získaným z myši vakcinovaných šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľových druhoch.

** minimálna udávaná hodnota vyhovuje účinnosti ≥ 20 IU požadovanej Európskym liekopisom

Adjuvans:

Montanid ISA 35 VG 0,52 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Biela olejovitá kvapalina s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasničky a prasnice)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na pasívnu imunizáciu novonarodených prasiatok aktívnou imunizáciou gravidných prasničiek a prasníc na redukciu:

- klinických príznakov (neonatálne hnačky) a mortality spôsobenej kmeňmi *E. coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ac, F5, F6 a F41,

- klinických príznakov (neonátálne hnačky, vracanie a nechutenstvo) spôsobených porcinným rotavírusom,
- klinických príznakov (neonátálne hnačky, enteritída) a mortality spôsobenej betatoxínom (produkovaným baktériami *Clostridium perfringens*).

Nástup imunity:

Pasívna imunita začína cicaním prasiatok a závisí od toho, či prasiatka po narodení dostávajú dostatočné množstvo kolostra a mlieka od vakcinovaných matiek.

Ochrana prasiatok pre indikácie popísané vyššie bola preukázaná pre:

Kmene <i>E. coli</i> :	v priebehu 12-tich hodín po narodení.
Rotavírus:	vo veku 5 dní.
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta toxoid:	vo veku 2 dni.

Trvanie imunity:

Preukázané čelenými štúdiami: do 3 týždňov veku.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prvý príjem kolostra každým ciciakom vo vrhu by sa mal uskutočniť do 6-8 hodín po narodení.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (gravidné prasničky a prasnice):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ²

¹ Mierne zvýšená teplota (maximálne zvýšenie teploty bolo pozorované u jednotlivých zvierat o 0,7 °C, trvaním najdlhšie 4 dni po vakcinácii).

² Mierny opuch s priemerom maximálne 10 mm, ktorý pretrváva maximálne 3 dni po vakcinácii.

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 informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Vakcína je určená na použitie počas gravidity podľa vakcinačnej schémy opísanej v časti 3.9.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcinačná dávka: 2 ml
Cesta podania: intramuskulárne podanie
Aplikácia do krčných svalov za uchom (paraaurikulárna oblasť).

Vakcínu sa odporúča pred použitím zahriať na približne 15–25 °C a pred podaním obsah dobre pretrepať. Použite sterilnú injekčnú ihlu a striekačku a aplikujte vakcínu do asepticky ošetrenej oblasti, čistej a suchej kože.

Gravidné prasničky a prasnice

Základná vakcinácia – 2 podania jednej dávky v intervale 2 týždňov:

- prvé podanie 4 týždne pred očakávaným pôrodom
- druhé podanie 2 týždne pred očakávaným pôrodom

Revakcinácia

- v priebehu nasledujúcich gravidít: podanie 1 dávky 2 týždne pred očakávaným pôrodom

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

Neuplatňujú sa.

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

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AL09

Vakcína obsahuje porcínny rotavírus, séro skupina A, vybrané sérovary inaktivovaných enterotoxigénnych kmeňov *E. coli*, patogénne pre cicajúce prasiatka, obsahujúce F4ac, F5, F41 a F6 fimbriálne adhezíny a tiež toxoid β (sensu lato) *Clostridium perfringens*, typ C, (produkujúci α - a β_1 -, β_2 -toxín).

Vakcinácia gravidných prasníc a prasničiek stimuluje tvorbu protilátok proti antigénnym zložkám uvedených vyššie. Tieto protilátky sú prenášané kolostrom a mliekom na prasiatka a poskytujú pasívnu imunitu proti kolibacilóze, akútnej nekrotickej enterálnej klostridiálnej infekcii a rotavírusovému ochoreniu počas cicania prasiatok.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je plnená do:

- sklenených liekoviek:

hydrolytická trieda I:	10 ml liekovka s obsahom 10 ml (5 dávok)
hydrolytická trieda II:	50 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok)
	100 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)

- plastových (HDPE) liekoviek: 60 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok)
120 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)
250 ml liekovka s obsahom 250 ml (125 dávok)

Všetky typy liekoviek sú uzatvorené chlórbutylovou gumovou injekčnou zátkou a prekryté hliníkovým alebo vyklápacím uzáverom a vložené do kartónovej alebo plastovej škatuľky.

Liek je dodávaný v nasledujúcich veľkostiach balení:

Kartónová škatuľka:

1 × 5 dávok (10 ml)
1 × 25 dávok (50 ml)
1 × 50 dávok (100 ml)
1 × 125 dávok (250 ml)

Plastová škatuľka:

10 × 5 dávok (10 × 10 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 ani odpadu v domácnostiach. 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.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/025/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27.05.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

kartónová škatuľka / 1 × 10 ml (5 dávok), 1 × 50 ml (25 dávok), 1 × 100 ml (50 dávok), 1 × 250 ml (125 dávok)

plastová škatuľka / 10 × 10 ml (10 × 5 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS Entero injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Porcínny rotavírus, séroskupina A, kmeň OSU 6, inakt.

RP ≥ 1 *

Escherichia coli, sérotyp O149:K88 (F4ac), inakt.

RP ≥ 1 *

Escherichia coli, sérotyp O101:K99 (F5 a F41), inakt.

RP ≥ 1 * (F5), RP ≥ 1 * (F41)

Escherichia coli, sérotyp K85:987P (F6), inakt.

RP ≥ 1 *

Clostridium perfringens, typ C, beta toxoid

RP ≥ 1 *, **

*, ** Pre viac informácií vid' písomnú informáciu pre používateľov

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 × 10 ml (5 dávok)

1 × 50 ml (25 dávok)

1 × 100 ml (50 dávok)

1 × 250 ml (125 dávok)

10 × 10 ml (10 × 5 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľové druhy: Ošípané (gravidné prasničky a prasnice).



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

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

BIOVETA, a.s.



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Registračné číslo: 97/025/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

etiketa pre sklenené liekovky / 100 ml (50 dávok)

etiketa pre plastové liekovky / 100 ml (50 dávok), 250 ml (125 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS Entero injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované:

Porčinný rotavírus, séroskupina A, OSU 6 $RP \geq 1$

E. coli O149:K88 (F4ac) $RP \geq 1$

E. coli O101:K99 (F5 a F41) $RP \geq 1$ (F5), $RP \geq 1$ (F41)

E. coli K85:987P (F6) $RP \geq 1$

C. perfringens, typ C, beta toxoid $RP \geq 1$

Pre viac informácií viď písomnú informáciu pre používateľov.

100 ml (50 dávok)

250 ml (125 dávok)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľové druhy: Ošípané (gravidné prasničky a prasnice)



4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

BIOVETA, a.s.



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

etiketa pre sklenenú liekovku / 10 ml (5 dávok) 50 ml (25 dávok)

etiketa pre plastovú liekovku / 50 ml (25 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS Entero



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované:

Porčinný rotavírus, séroskupina A, OSU; *E. coli* O149:K88 (F4ac); *E. coli* O101:K99 (F5 a F41);

E. coli K85:987P (F6), *C. perfringens*, typ C, beta toxoid

RP ≥ 1 pre každú zložku – vid' písomnú informáciu pre používateľov.

10 ml (5 dávok)

50 ml (25 dávok)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BIOSUIS Entero injekčná emulzia

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Porcínny rotavírus, séro skupina A, kmeň OSU 6, inaktivovaný	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , sérotyp O149:K88 (F4ac), inaktivovaná	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , sérotyp O101:K99 (F5 a F41), inaktivovaná	RP $\geq 1^*$ (F5), RP $\geq 1^*$ (F41)
<i>Escherichia coli</i> , sérotyp K85:987P (F6), inaktivovaná	RP $\geq 1^*$
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta toxoid	RP $\geq 1^{*,**}$

F = fimbriálny adhezín

* RP = Relatívna účinnosť (ELISA), v porovnaní s referenčným sérom získaným z myši vakcinovaných šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľových druhoch.

** minimálna udávaná hodnota vyhovuje účinnosti ≥ 20 IU požadovanej Európskym liekopisom

Adjuvans:

Montanid ISA 35 VG 0,52 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg

Biela olejovitá kvapalina s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Ošipané (gravidné prasničky a prasnice)

4. Indikácie na použitie

Na pasívnu imunizáciu novonarodených prasiatok aktívnou imunizáciou gravidných prasničiek a prasníc na redukciiu:

- klinických príznakov (neonatálne hnačky) a mortality spôsobenej kmeňmi *E. coli* exprimujúcimi fimbriálne adhezíny F4ac, F5, F6 a F41,
- klinických príznakov (neonatálne hnačky, vracanie a nechutenstvo) spôsobených porcinným rotavírusom,
- klinických príznakov (neonatálne hnačky, enteritída) a mortality spôsobenej betatoxínom (produkovaným baktériami *Clostridium perfringens*).

Nástup imunity u prasiatok:

Pasívna imunita začína cicaním prasiatok a závisí od toho, či prasiatka po narodení dostávajú dostatočné množstvo kolostra a mlieka od vakcinovaných matiek

Ochrana prasiatok pre indikácie popísané vyššie bola preukázaná pre:

Kmene *E. coli*: v priebehu 12-tich hodín po narodení.
Rotavírus: vo veku 5 dní.
Clostridium perfringens, typ C, beta toxoid: vo veku 2 dni.

Trvanie imunity:

Preukázané čelenými štúdiami: do 3 týždňov života.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prvý príjem kolostra každým ciciakom by sa mal uskutočniť do 6-8 hodín po narodení.

Gravidita:

Vakcína je určená na použitie počas gravidity podľa vakcinačnej schémy popísanej v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (gravidné prasničky a prasnice):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ²

¹ Mierne zvýšená teplota (maximálne zvýšenie teploty bolo pozorované u jednotlivých zvierat o 0,7 °C, trvaním najdlhšie 4 dni po vakcinácii).

² Mierny opuch s priemerom maximálne 10 mm, ktorý pretrváva maximálne 3 dni po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34, 949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

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

Vakcinačná dávka: 2 ml
Cesta podania: intramuskulárne podanie
Aplikácia do krčných svalov za uchom (paraaurikulárna oblasť).

Gravidné prasničky a prasnice

Základná vakcinácia – 2 podania jednej dávky v intervale 2 týždňov:

- prvé podanie 4 týždne pred očakávaným pôrodom.
- druhé podanie 2 týždne pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia

- v priebehu nasledujúcich gravidít: podanie 1 dávky 2 týždne pred očakávaným pôrodom

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu sa odporúča pred použitím zahriať na približne 15–25 °C a pred podaním obsah dobre pretrepať. Použite sterilnú injekčnú ihlu a striekačku a aplikujte vakcínu do asepticky ošetrenej oblasti, čistej a suchej kože.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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 nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/025/DC/24-S

Liek je dodávaný v nasledujúcich veľkostiach balení:

Kartónová škatuľka:

1 × 5 dávok (10 ml)

1 × 25 dávok (50 ml)

1 × 50 dávok (100 ml)

1 × 125 dávok (250 ml)

Plastová škatuľka:

10 × 5 dávok (10 × 10 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

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

Miestni zástupcovia:

BIOVETA SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01 Nitra

Tel: +421 917 211 737

email: bioveta@bioveta.sk

17. Ďalšie informácie